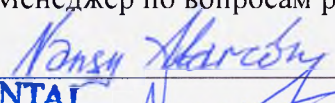
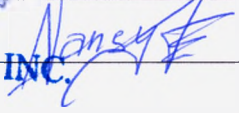


«УТВЕРЖДАЮ»

«I Certify»

Менеджер по вопросам регистрации

  
MEDENTAL  
INTERNATIONAL, INC. 

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛОМБИРОВОЧНЫЕ ХИМИЧЕСКОГО И  
ДВОЙНОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ DIAMONDBRITE В НАБОРАХ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2015

Производитель: MEDENTAL INTERNATIONAL INC., США  
Адрес: 3008 Palm Hill Drive Vista CA. 92084 U.S.A,  
Место производства: Conamco, S.A. de C.V. Jose Maria Bustillos  
No. 28 BIS Col. Algarin C.P., 06880 Mexico, D.F., Mexico

*Полный перечень всех регистрируемых медицинских изделий представлен в приложении I*

## 1. НАЗВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения **DIAMONDBRITE** в наборах предназначены для выполнения пломбировочных и реставрационных работ по восстановлению зубов в стоматологии, в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения **DIAMONDBRITE** в наборах используются для восстановления полостей зубов и выполнения эстетической фиксации для лицевых поверхностей коронок и вставок из пластиковых композитов и фарфора в стоматологических клиниках.

Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения **DIAMONDBRITE** в наборах включают в себя:

1. Композит химического отверждения **DIAMONDBRITE** (Chemical Cure Composite), в наборе:
  - Композит основная паста **DIAMONDBRITE** (Composite Universal Base Paste), баночка 14 г. – 1 шт.;
  - Композит паста катализатор **DIAMONDBRITE** (Composite Catalyst Paste), баночка 14 г. – 1 шт.;
  - Протравочная жидкость **DIAMONDBRITE** (Etchant liquid), флакон 9 г. - 1 шт.;
  - Основа бондинговая **DIAMONDBRITE** (Base Bonding Resin), флакон 3 мл - 1 шт.;
  - Катализатор бондинговый **DIAMONDBRITE** (Catalyst Bonding Resin), флакон 3 мл. - 1 шт.;
  - Шпатели одноразовые (Spatulas) – 50 шт.;
  - Блок для замешивания (Mixing pads), - 2 уп/25 листов;
  - Инструкция (Instructions) – 1 шт.
2. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок **DIAMONDBRITE** (Multi Cure Composite cement), в наборе:
  - Композит двойного отверждения – база **DIAMONDBRITE** (Multi Cure Composite cement Base), в шприце 2 г. – 2 шт.;
  - Композит двойного отверждения – катализатор «**DIAMONDBRITE**» (Multi Cure Composite cement Catalyst), в шприце 2 г. – 2 шт.;
  - Насадки для шприца (Syringe tips) – 8 шт.
  - Инструкция (Instruction) – 1 шт.
3. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц **DIAMONDBRITE** (Multi Cure Composite cement double), в наборе:
  - Композит двойного отверждения – база/катализатор **DIAMONDBRITE** (Multi Cure Composite cement double: Base/Catalyst), сдвоенный шприц (база 2г. / катализатор 2 г.) – 1 шт.;
  - Смешивающие насадки для шприца (Syringe Mixing Tips) – 5 шт.;
  - Инструкция (Instructions) – 1 шт.

Композиты химического и двойного отверждения **DIAMONDBRITE** – это композиты с органической матрицей на основе сополимеров (продуктов взаимодействия) акриловых и эпоксидных смол. Они изготавливаются с использованием Bis-gma (бисфенолглицидилметакрилата), смешиваемых в однородную густую массу.

Композиты химического отверждения DIAMONDBRITE представляют собой двухкомпонентные системы. Один компонент содержит химический активатор, другой – химический инициатор полимеризации. При смешивании этих компонентов происходит реакция полимеризации, приводящая к отверждению материала. Основное преимущество композитов этой группы – равномерное, одновременное отверждение всей массы материала, независимо от конфигурации полости и размеров пломбы. Время отверждения 4–5 мин.

Материалы стоматологические пломбировочные химического отверждения DIAMONDBRITE представлены в следующем наборе:

#### **1. Композит химического отверждения DIAMONDBRITE (Chemical Cure Composite):**

- Композит основная паста DIAMONDBRITE (Composite Universal Base Paste), баночка 14 г. – 1 шт.;
- Композит паста катализатор DIAMONDBRITE (Composite Catalyst Paste), баночка 14 г. – 1 шт.;
- Протравочная жидкость DIAMONDBRITE (Etchant liquid), флакон 9 г. - 1 шт.;
- Основа бондинговая DIAMONDBRITE (Base Bonding Resin), флакон 3 мл - 1 шт.;
- Катализатор бондинговый DIAMONDBRITE (Catalyst Bonding Resin), флакон 3 мл. - 1 шт.;
- Шпатели одноразовые (Spatulas) – 50 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pads), - 2уп/25листов;
- Инструкция (Instructions) – 1 шт.

**Композитный материал (паста) DIAMONDBRITE** представляет собой гибридный стоматологический реставрационный материал химического отверждения на полимерной основе. Стоматологический реставрационный материал химического отверждения предназначен для восстановления передних и боковых зубов.

Система паста/паста предназначена для проведения реставраций по III и V классам, а также ограничено на полостях I класса и небольших полостях IV класса.

#### **Протравочная жидкость DIAMONDBRITE:**

Протравочная жидкость используется при протравливании эмали зубов, для создания механической связи всех полимеров и композитных полимеров в частности, используемых при реставрации на эмали по следующим показаниям:

- Композитные реставрации
- Фиксация вкладок (композитные и все керамические), коронок, мостов, виниров, мостовидных протезов и корневых штифтов
- Шины
- Склеивание ортодонтических приспособлений (например: брекетов)
- Герметизация фиссур

#### **Бондинговая система основа + катализатор DIAMONDBRITE:**

Предназначена для повышения связи с композитом как часть соединительной системы с протравкой.

**Шпатели одноразовые:**

Предназначены для замеса пломбировочной массы.

**Блок для замешивания:**

Представляет собой емкость для порционного смешивания композита.

Композиты двойного отверждения DIAMONDBRITE представляют собой композиты с разными типами отверждения, являются текучими, но состоят из двух паст: одна катализатор, а другая основание с двумя видами инициаторов: один химический, а другой световой.

Материалы стоматологические пломбировочные двойного отверждения DIAMONDBRITE в следующих наборах:

**1. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок «DIAMONDBRITE» (Multi Cure Composite cement), в наборе:**

- Композит двойного отверждения – база DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Base), в шприце 2 г. – 2 шт.;
- Композит двойного отверждения – катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Catalyst), в шприце 2 г. – 2 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 8 шт.
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

**2. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double), в наборе:**

- Композит двойного отверждения – база/катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double: Base/Catalyst), сдвоенный шприц (база 2г. / катализатор 2 г.) – 1 шт.;
- Смешивающие насадки для шприца (Syringe Mixing Tips) – 5 шт.;
- Инструкция (Instructions) – 1 шт.

- **Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок DIAMONDBRITE** применяется для восстановления эстетических поверхностей коронок, виниров и вкладок изготовленных из фарфора, керамики, композита.

- **Насадки для шприца/ смешивающие насадки для шприца** - для порционного нанесения на смешивающий блок

*Форма выпуска материалов:*

- Композит основная паста и композит паста катализатор DIAMONDBRITE поставляются в баночках, вместимостью 14 г.
- Протравочная жидкость DIAMONDBRITE поставляется во флаконе, вместимостью 9 г.
- Основа бондинговая, катализатор бондинговый DIAMONDBRITE поставляются во флаконе, объемом 3 мл

- Композит двойного отверждения – база/ катализатор DIAMONDBRITE поставляются в шприцах по 2 г.

## 2. Показания, противопоказания.

Показания к применению пломбировочных материалов:

- пломбирование зубов боковой группы (классы I и II)
- реставрации класса V (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- расширенное запечатывание фиссур на молярах и премолярах
- в качестве первого слоя в случае больших композитных пломб (Классы I и II) на постоянных зубах
- реконструкция витальных зубов и зубов после эндодонтического лечения.
- шинирование подвижных зубов
- для фиксации виниров и вкладок

Противопоказания:

- если невозможно обеспечить достаточную сухость или работу предписанным способом применения;
- имеющаяся аллергия на компоненты продуктов;
- нельзя использовать с материалами, содержащими фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, так как они могут задерживать полимеризацию пломбировочных материалов;
- нельзя применять катионовые полоскания для полости рта, средства для визуализации зубного налета или хлоргексидин, так как это может приводить к изменению цвета пломбировочного материала.

Возможные побочные эффекты:

- Компоненты материалов пломбировочных, протравочного геля, адгезива могут в редких случаях вызвать чувствительность. В этих случаях от дальнейшего использования материалов следует отказаться.
- Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (точечное нанесение материала на основе гидроксида кальция).

## 3. СОСТАВ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Состав:

### 1. Композит химического отверждения DIAMONDBRITE

табл. 1

| <b>Композит основная паста DIAMONDBRITE</b>                 |         |
|-------------------------------------------------------------|---------|
| - Обработанный Кварцевый Силан (Неорганический наполнитель) | >75 %   |
| - Бисфенолдиглицидиловый диметакрилат (Bis-GMA)             | 10-20 % |
| - Тирэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                     | 1-10 %  |
| - Кремневый силан обработанный                              | >2 %    |
| - Пигменты                                                  | <1 %    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Композит паста катализатор DIAMONDBRITE</b><br>- Кварцевый Силан обработанный (Неорганический наполнитель)<br>- Бисфенолдиглицидиловый Диметакрилат (Bis-GMA)<br>- Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)<br>- Кремневый силан обработанный<br>- Пероксид бензоила | >75 %<br>10-20 %<br>1-10 %<br><2 %<br><1 % |
| <b>Протравочная жидкость DIAMONDBRITE</b><br>- Агент кислоты<br>- Бидистиллированная вода                                                                                                                                                                            | 30-40 %<br>50-60 %                         |
| <b>Катализатор бондинговый DIAMONDBRITE</b><br>- Бисфенолдиглицидиловый Диметакрилат (Bis-GMA)<br>- Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)<br>- Перекись бензоила                                                                                                     | 50-60 %<br>40-50 %<br><2 %                 |
| <b>Основа бондинговая DIAMONDBRITE</b><br>- Бисфенолдиглицидиловый Диметакрилат (Bis-GMA)<br>- Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)<br>- DHEPT (Дигидроксиэтил-пара-толуидин)                                                                                       | 40-50 %<br>30-40 %<br><3 %                 |

Применяемые материалы:

Табл. 2

|                                               |                                   |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|
| Шпатели одноразовые                           | Полистирол F301                   |
| Блок для замешивания                          | Бумага вощеная-<br>jy1057         |
| Баночка для композита                         | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |
| Флакон для протравочной жидкости              | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |
| Флаконы для катализатора и основы бондинговой | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |
| Шпатели                                       | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |

1. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц DIAMONDBRITE

Состав:

Табл.3

|                                                                 |         |
|-----------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Композит двойного отверждения – база DIAMONDBRITE</b>        |         |
| Отсиланированное бариевое стекло                                | 60-70%  |
| Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)                     | 20-30%  |
| Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                           | 1-10%   |
| Фотоинициаторы                                                  | <1%     |
| Пигменты                                                        | <1%     |
| <b>Композит двойного отверждения – катализатор DIAMONDBRITE</b> |         |
| Отсиланированное бариевое стекло                                | 60-70 % |
| Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)                     | 20-30 % |
| Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                           | 1-10 %  |
| Бензоил пероксид                                                | <1%     |

Применяемые материалы:

Табл. 4

|                                                                        |                                   |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Смешивающие насадки для шприца                                         | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |
| Сдвоенные шприцы для композита двойного отверждения база и катализатор | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |

2. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок DIAMONDBRITE сдвоенный шприц

Состав:

Табл. 5

|                                                          |        |
|----------------------------------------------------------|--------|
| <b>Композит двойного отверждения – база DIAMONDBRITE</b> |        |
| Отсиланированное бариевое стекло                         | 60-70% |
| Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)              | 20-30% |
| Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                    | 1-10 % |
| Фотоинициаторы                                           | <1%    |
| Пигменты                                                 | <1%    |

|                                                                   |         |
|-------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Композит двойного отверждения – катализатор «DIAMONDBRITE»</b> |         |
| Отсиланированное бариевое стекло                                  | 60-70 % |
| Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)                       | 20-30 % |
| Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                             | 1-10 %  |
| Бензоил пероксид                                                  | <1%     |

Применяемые материалы:

Табл. 6

|                                                              |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Насадки для шприца                                           | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Нержавеющая сталь<br>AISI 304 |
| Шприцы для композита двойного отверждения база и катализатор | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA                                  |

#### 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики пломбировочных композитов

табл. 7

| Параметры                                              | Композит химического отверждения<br>DIAMONDBRITE | Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок<br>DIAMONDBRITE |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Время работы, не менее                                 | 1 мин 45 с                                       | 1 мин 30 с                                                                   |
| Время отверждения, не более                            | 1 этап отверждения - 4 мин 30 с                  | 1 этап отверждения - 5 мин                                                   |
| Прочность на изгиб (Мпа)                               | 80±10                                            | 100±10                                                                       |
| Предел прочности на сжатие (Мпа), не менее             | 320                                              | 320                                                                          |
| Плотность (г/см <sup>3</sup> ), не менее               | 2,1                                              | 2,1                                                                          |
| Степень абсорбции воды, мкг/мм <sup>3</sup> , не более | 50                                               | 50                                                                           |
| Растворимость в воде мкг/мм <sup>3</sup> , не более    | 5                                                | 5                                                                            |
| Шероховатость, не более (мкм)                          | 0,51                                             | 0,51                                                                         |
| Диаметральная прочность, не менее (МПа)                | 34                                               | 34                                                                           |

|                                    |                                                         |                                                                                     |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Параметры</b>                   | Композит химического отверждения<br><b>DIAMONDBRITE</b> | Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок<br><b>DIAMONDBRITE</b> |
| Глубина отверждения, не менее (мм) | -                                                       | 2                                                                                   |

#### Технические характеристики на бондинговые системы

Табл. 8

|                                              |                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Физические свойства                          | <b>Бондинговая система основа + катализатор<br/>DIAMONDBRITE</b> |
| Прочность на срез сцепления с дентином (МПа) | не менее 30                                                      |
| Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)   | не менее 30                                                      |
| Уровень Ph                                   | < 2                                                              |
| Время схватывания (с)                        | не более 17                                                      |
| Внешний вид                                  | желтоватая жидкость                                              |

#### Технические характеристики на протравочную жидкость

Табл. 9

|             |                                           |
|-------------|-------------------------------------------|
| Тест        | <b>Протравочная жидкость DIAMONDBRITE</b> |
| Упаковка    | Во флаконе                                |
| Внешний вид | Прозрачная жидкость                       |

#### Технические характеристики блока для замешивания, шпателя, насадок для шприца

Табл. 10

|                      |            |             |               |           |
|----------------------|------------|-------------|---------------|-----------|
|                      | Длина (мм) | Ширина (мм) | Форма         | Масса, г  |
| Блок для замешивания | 6± 1       | 6± 1        | квадратная    | 12,3±0,05 |
| Шпатель              | 115± 1     | 3± 1        | прямоугольная | 1,05±0,05 |

Табл. 11

|                                   | Длина<br>(мм) | Диаметр<br>центрального<br>отверстия<br>наконечника<br>(мм) | Внешний<br>диаметр<br>насадки (мм) | Форма              | Масса, г        |
|-----------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------|
| Насадка для<br>шприца             | $30 \pm 1$    | $1,5 \pm 0,5$                                               | $6 \pm 1$                          | конусообр<br>азная | $0,3 \pm 0,05$  |
| Смешивающая<br>насадка для шприца | $35 \pm 1$    | $3 \pm 0,5$                                                 | $10 \pm 1$                         | конусообр<br>азная | $0,95 \pm 0,05$ |

### Технические характеристики тары для материалов

Табл. 12

| Характеристики                                                  | Шприц для композита двойного отверждения – база, композита двойного отверждения – катализатор DIAMONDBRITE | Сдвоенный шприц для композита двойного отверждения – база, композита двойного отверждения – катализатор DIAMONDBRITE |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вместимость шприца (г)                                          | $2 \pm 0,5$                                                                                                | $4 \pm 0,5$                                                                                                          |
| чистота поверхности шприца                                      | поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре.                |                                                                                                                      |
| длина цилиндра шприца (мм)                                      | $70 \pm 1$                                                                                                 | $86 \pm 1$                                                                                                           |
| диаметр цилиндра шприца (мм)                                    | $10 \pm 0,5$                                                                                               | $9 \pm 0,5$                                                                                                          |
| длина штока шприца, (мм)                                        | $74 \pm 1$                                                                                                 | $95 \pm 1$                                                                                                           |
| длина поршня шприца, (мм)                                       | $8 \pm 1$                                                                                                  | $14 \pm 1$                                                                                                           |
| диаметр центрального отверстия наконечника шприца, мм           | $1,5 \pm 0,5$                                                                                              | $3 \pm 0,5$                                                                                                          |
| Среднее усилие, требуемое для движения шток-поршня, Н           | 10                                                                                                         | 10                                                                                                                   |
| Масса шприца, г                                                 | $3,95 \pm 0,05$                                                                                            | $8,5 \pm 0,05$                                                                                                       |
| Среднее усилие вытеснения содержимого шприца за $5 \pm 2$ с, не | 50                                                                                                         | 50                                                                                                                   |

|                                                    |                                                                                                                              |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| более, Н                                           |                                                                                                                              |                                                                                                                                |
| Характеристики резьбы шприца для колпачка/ насадки | Диаметр резьбы – $0,7 \pm 0,05$ мм;<br>Шаг резьбы – 1 мм;<br>Длина резьбы – $0,7 \pm 0,05$ мм                                | -<br>(нет резьбы)                                                                                                              |
| Вид укупорочного средства                          | Колпачок<br>(закручивающийся)                                                                                                | Колпачок<br>(съемный)                                                                                                          |
| Внешний вид укупорочного средства                  | Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий                                                                        | Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий                                                                          |
| Размеры укупорочного средства                      | Длина – $15 \pm 1$ мм;<br>Внешний диаметр, $7 \pm 0,5$ мм;<br>Внутренний диаметр, $4 \pm 0,5$ мм<br>Масса – $0,2 \pm 0,05$ г | Длина – $20 \pm 1$ мм;<br>Внешний диаметр, $15 \pm 0,5$ мм;<br>Внутренний диаметр, $11 \pm 0,5$ мм<br>Масса – $0,7 \pm 0,05$ г |
| Герметичность                                      | Герметичны                                                                                                                   | Герметичны                                                                                                                     |
| Крутящий момент при открывании, не более, Нм       | 2,5                                                                                                                          | -                                                                                                                              |

Табл. 13

| Характеристики                    | Флакон для протравочной жидкости DIAMONDBRITE                                                                                   | Флакон для основы и катализатора бондингового DIAMONDBRITE                                                                    |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вместимость флакона (г)           | $9 \pm 0,5$                                                                                                                     | $3 \pm 0,5$                                                                                                                   |
| Высота флакона (мм)               | $62 \pm 1$                                                                                                                      | $48 \pm 1$                                                                                                                    |
| диаметр флакона, (мм)             | $24 \pm 0,5$                                                                                                                    | $15 \pm 0,5$                                                                                                                  |
| Диаметр крышки флакона (мм)       | $15 \pm 0,5$                                                                                                                    | $10 \pm 0,5$                                                                                                                  |
| Масса флакона, г                  | $1,3 \pm 0,05$                                                                                                                  | $1,9 \pm 0,05$                                                                                                                |
| Вид укупорочного средства         | Крышка винтовая                                                                                                                 | Крышка винтовая                                                                                                               |
| Внешний вид укупорочного средства | Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий                                                                           | Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий                                                                         |
| Размеры укупорочного средства     | Длина – $25 \pm 1$ мм;<br>Внешний диаметр, $20 \pm 0,5$ мм;<br>Внутренний диаметр, $14 \pm 0,5$ мм<br>Масса – $1,15 \pm 0,05$ г | Длина – $17 \pm 1$ мм;<br>Внешний диаметр, $12 \pm 0,5$ мм;<br>Внутренний диаметр, $9 \pm 0,5$ мм<br>Масса – $0,6 \pm 0,05$ г |
| Герметичность                     | Герметичны                                                                                                                      | Герметичны                                                                                                                    |
| Крутящий момент                   | 2,5                                                                                                                             | 2,5                                                                                                                           |

|                                                                                     |                                                                                                          |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| при открывании, не более, Нм                                                        |                                                                                                          |         |
| Баночка для композита основной пасты и композита пасты катализатора<br>DIAMONDBRITE |                                                                                                          |         |
| Высота, не более (мм)                                                               | 35                                                                                                       |         |
| Диаметр, не более (мм)                                                              | 50                                                                                                       |         |
| Вместимость баночки (г)                                                             | 14 ±0,5                                                                                                  | 14 ±0,5 |
| Масса баночки, г                                                                    | 13±0,05                                                                                                  | 13±0,05 |
| Вид укупорочного средства                                                           | Крышка винтовая                                                                                          |         |
| Внешний вид укупорочного средства                                                   | Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий                                                    |         |
| Размеры укупорочного средства                                                       | Длина – 13±1 мм;<br>Внешний диаметр, 50 ±0,5 мм;<br>Внутренний диаметр, 48 ±0,5 мм<br>Масса – 4,0±0,05 г |         |
| Герметичность                                                                       | Герметичны                                                                                               |         |
| Крутящий момент при открывании, Нм                                                  | 2,5                                                                                                      |         |

Табл. 14

| Характеристики упаковки                                                                                     | Длина (мм) | Высота (мм) | Ширина (мм) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-------------|
| Упаковка для композита химического отверждения<br>DIAMONDBRITE                                              | 140± 1     | 50± 1       | 125± 1      |
| Упаковка для композита двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок<br>DIAMONDBRITE                  | 150± 1     | 30± 1       | 100± 1      |
| Упаковка для композита двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок<br>DIAMONDBRITE, сдвоенный шприц | 175± 1     | 25 ± 1      | 70 ± 1      |

## 5. Упаковка

Каждый материал или набор упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Изделия выпускаются, транспортируются и хранятся в термоустойчивой упаковке.

Изделия, выпускаемые в наборе, упаковываются в пластиковую прямоугольную упаковку, изготовленную из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТ-Г), каждая принадлежность в которой расположена в соответствующей ячейке. Так же в коробку вкладывается инструкция по применению набора.

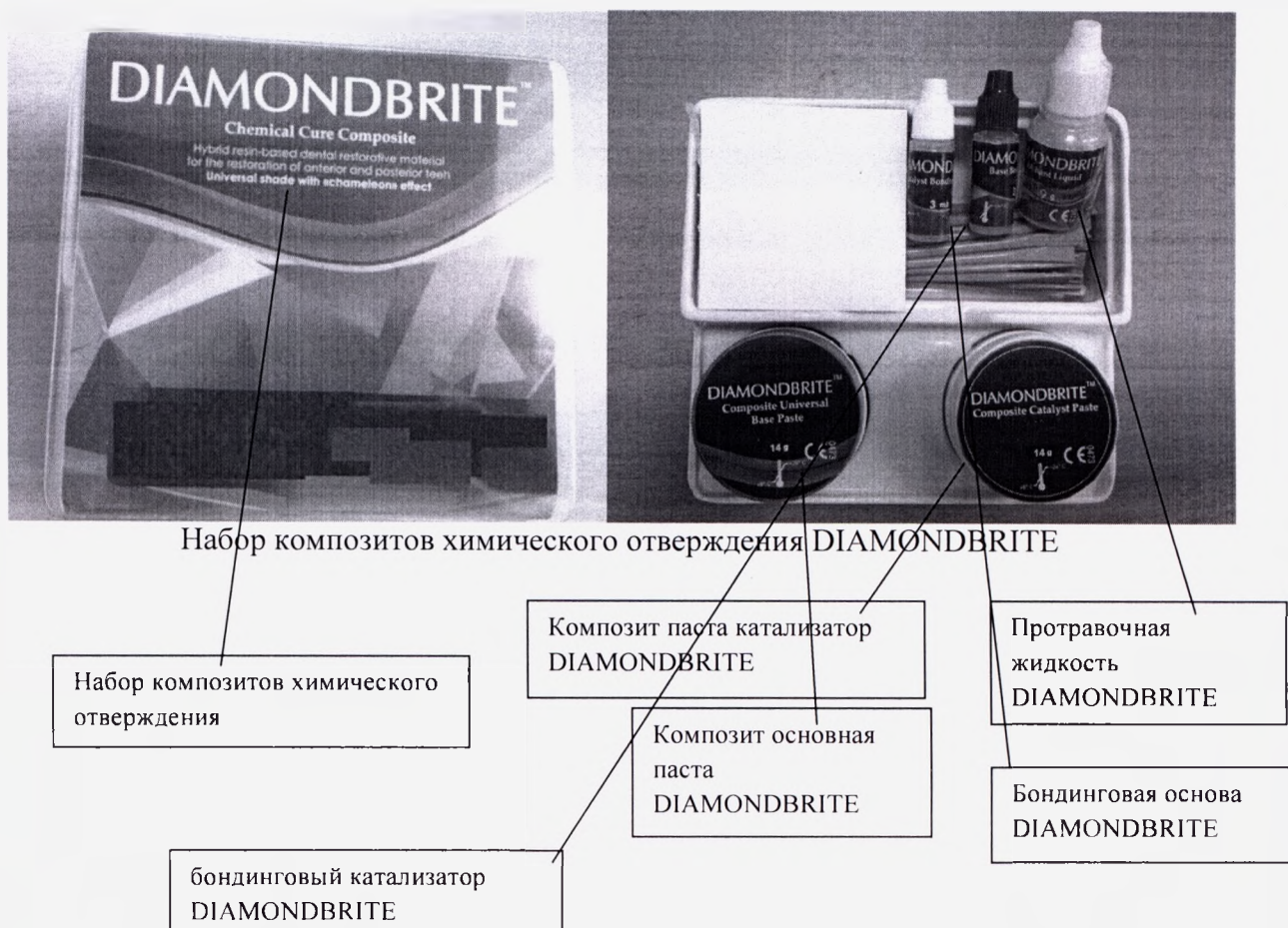
Набор композитов химического отверждения DIAMONDBRITE представлен в наборе, включающем баночку Композит паста катализатор DIAMONDBRITE - 14 г, баночку Композит основная паста DIAMONDBRITE - 14 г, и флаконы бондингово катализатора по 3 мл, 3 мл бондинговой основы и 9 г протравочной жидкости, пластиковые шпатели и лист с инструкцией.

Набор композитов двойного отверждения DIAMONDBRITE представлен в виде пластикового шприца с 2 г композита двойного отверждения - база DIAMONDBRITE и 2 г композита двойного отверждения – катализатор DIAMONDBRITE, насадки для шприца и лист с инструкцией.

Набор композита двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок DIAMONDBRITE сдвоенный шприц представлен в виде сдвоенного шприца 4 г (база 2г. / катализатор 2 г.), а также смешивающих насадок для шприца.

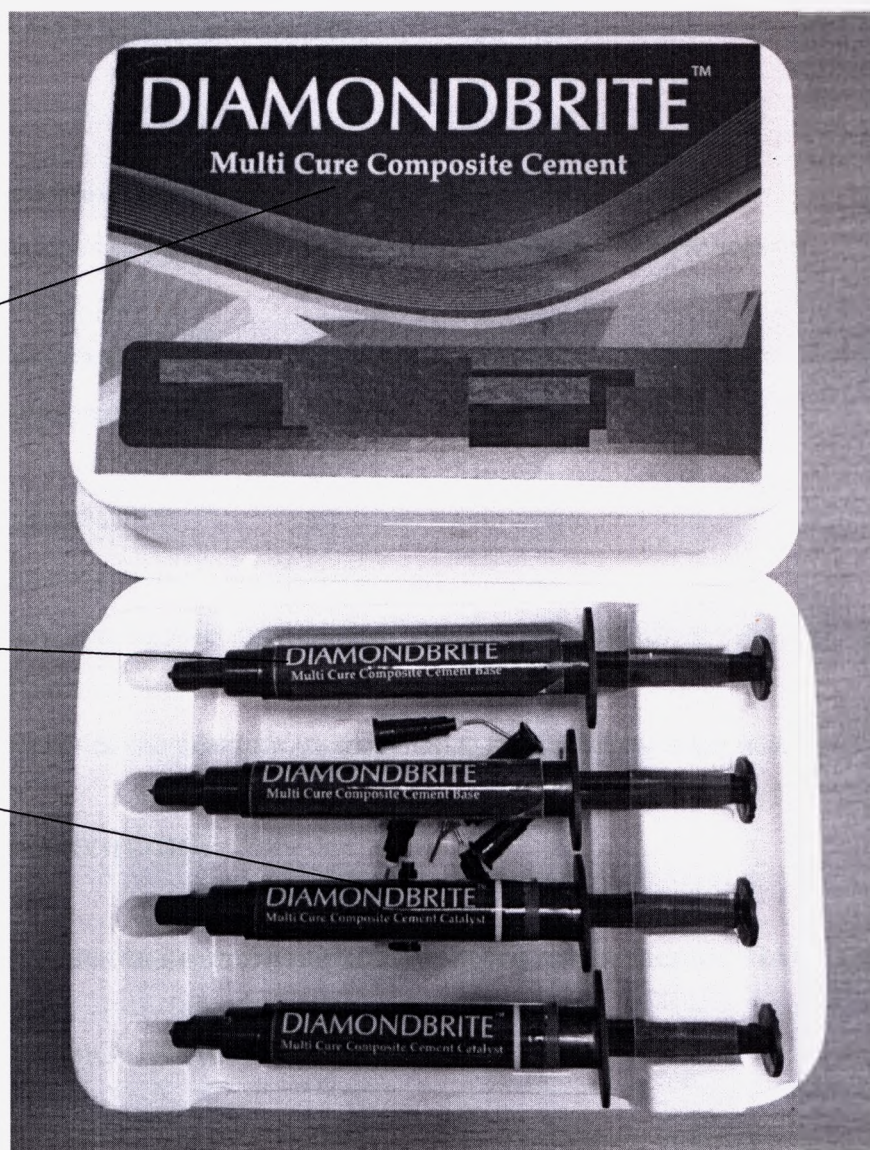
Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона.

Примеры упаковки представлены на рисунках ниже.



Композитов  
двойного отверждения  
DIAMONDBRITE

Композит двойного  
отверждения - база  
DIAMONDBRITE  
Композит двойного  
отверждения -  
катализатор  
DIAMONDBRITE



Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок «DIAMONDBRITE»

Композит  
двойного  
отверждения  
для фиксации  
виниров и  
вкладок,  
сдвоенный  
шприц  
DIAMONDBRI  
TE



Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц DIAMONDBRITE

## **6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ**

### **ВНИМАНИЕ**

- Только для местного применения.
- Исключительно для профессионального использования стоматологами.
- Не принимать внутрь.
- Упаковка индивидуального применения, вскрытую упаковку с материалом не использовать повторно.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

#### **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:**

Могут возникать эпизодические слабые боли, дискомфорт в области десен и зубов, набухание десневых тканей.

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты в составе продукта.

## **7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

### **7.1 Способ применения композитов химического отверждения DIAMONDBRITE**

#### **7.1.1 ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ**

Подготовьте полость, удалите кариес. Если требуется прокладка, то композитный пломбировочный материал совместим с гидроксидом кальция и цинк фосфатным цинка цементом. Протравите поверхность эмали нанесите слой связывающего бонда перед применением композита.

#### **7.1.2 ПРОТРАВЛИВАНИЕ поверхности эмали зуба**

Нанесите протравочную жидкость на поверхность эмали зуба , используя ватный шарик или кисть.

Оставьте на 20-30 секунд. На передние зубы с высоким фтористым содержанием 90-120 секунд.

Полностью промойте область в течение 20 секунд. Не позволяйте пациенту полоскать рот или слюне прикоснуться к зоне травления поверхности эмали.

Высушите полностью свободным от влаги/масла источником воздуха. Поверхность зуба должна иметь тусклый, белый, матовый внешний вид. Если нет, повторите процесс, оставляя протравочную жидкость на зубе в течение дополнительных 20-30 секунд.

### 7.1.3 Инструкция по смешиванию.

- 1 . Используя закругленный конец одноразового пластикового шпателя, возьмите из банки катализатора количество пасты немного меньше, чем объем полости, которая должна быть заполнена. Положите эту пасту на верхнем листе для замешивания. Закройте крышку на Банке.
- 2 . Используя плоский квадратный конец одноразового пластикового шпателя, возьмите из баночки базы количества пасты , примерно равной катализатору. Положите эту пасту на один и тот же лист для замешивания рядом с катализатором. Закройте крышку на банке.
- 3 . Используя плоский квадратный конец одноразового пластикового шпателя, смешайте две пасты в течение 20 секунд. Цель состоит в том, чтобы сделать смесь как можно более однородной в течение этого времени . Композитный пломбировочный материал готов для нанесения в полости.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СМЕШИВАНИИ

- Держите банки с композитным материалом закрытыми, когда он не используется.
- Берите только необходимое количество пасты. Никогда не кладите пасту назад в банку.
- Всегда используйте оба конца шпателя.
- Убедитесь, что избежали перекрестного загрязнения паст. Наличие одной из паст в другой, приведет к затвердению пасты в банках.
- Никогда не используйте одноразовый шпатель во второй раз. Использованный шпатель может быть источником загрязнения.

Разместите смешанный композитный пломбировочный материал в высушенную, подготовленную полость с использованием неметаллического инструмента, предназначенного для этой цели. Используйте небольшой избыток и применяйте матричные полоски. Композитный материал начнет затвердевать через 2 минуты от начала замешивания, что даст примерно 1 минуту 40 секунд для пломбировки. Композитный материал наносится в течение последующих 2-х минут и восстановление не должно быть нарушено в течение этого периода. После 2 минут закончится время затвердения, когда матрица может быть удалена и поверхность пломбировки завершена и отполирована.

### 7.1.4 Полировка

Через шесть минут от начала замешивания композитного пломбировочного материала удалить выступы острым инструментом. Завершить полировку при необходимости, используя алмаз, карбид кремниевый камень или карбидный бор и др. различные доступные шлифовальные материалы, которые дают хороший результат

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не оставляйте в доступном для детей месте.
- В случае любого изменения на исходной функции продукта, не используйте его и обратитесь к изготовителю.
- Только для использования профессиональными стоматологами

- Композит не раздражает кожу. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды в течение не менее 15 минут и если неудобства сохраняются, обратитесь к врачу. В случае контакта с кожей немедленно промойте эту зону водой с мылом. В случае вдыхания очистить нос водой и требуется медицинская помощь. Перед использованием этих продуктов всегда используйте коффердам.

Некоторые пациенты могут представить аллергия на композита или любого из его компонентов. В этом случае приостановить использование. Температура хранения не выше 24 °C Закройте упаковку сразу после использования продукта. Хранить в недоступном для детей месте. Только для профессиональной стоматологии.

## **7.2 Способ применения Композитов двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок DIAMONDBRITE / Композитов двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц DIAMONDBRITE**

### **ПОДГОТОВКА ЗУБА**

Следуйте обычной процедуре для подготовки зуба. Обнаженный дентин должен быть защищен препаратом гидроксида кальция.

Удалите временные реставрации. Изолируйте и очистите зубы от каких-либо следов временного цемента.

Стеклоиономер или другой подходящий материал может быть использован в качестве прокладки.

### **ПРОТРАВЛЕНИЕ поверхности эмали зуба**

Применить протравочную жидкость по поверхности эмали зуба, используя ватный шарик или кисточку. Оставьте на 20-30 секунд. На передних зубах с высоким фтористым содержанием на 90-120 секунд.

Если используется стеклоиономерная прокладка не протравливайте более 20-30 секунд. Промойте площадь полностью в течение 20 секунд. Не позволяйте пациенту полоскать рот или прикасаться слюне к протравленной поверхности эмали.

Высушите полностью свободным от влаги/масла источником воздуха. Поверхность зуба должна иметь белый, матовый внешний вид. Если нет, повторите процесс, оставьте протравку на зубе на дополнительные 20-30 секунд.

### **НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВА на поверхность зуба**

Нанесите тонкий равномерный слой Бонда для эмали сразу на протравленную поверхность зуба. Тонкий слой бонда на зубе подсушите слабой струей воздуха без содержания масла / влаги.

Избегать контакта с десной или другой мягкой тканью.

При использовании праймера нанесите слой праймера для фарфора на протравленные фарфоровые виниры.

### **СМЕШИВАНИЕ и НАНЕСЕНИЕ**

Внесите равное количество базы и катализатора на пластинку для смешивания.

Обе емкости базы и катализатора должны быть немедленно закрыты и храниться в прохладном, темном месте.

Смешайте базу и катализатор в течении 10 секунд чтобы получить однородную смесь.

Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок в сдвоенном шприце DIAMONDBRITE наносится на специальную пластинку с помощью специальной смешивающей насадки для шприца.

Нанесите на подготовленные зубы и реставрацию смесь. Установите реставрацию слегка покачивающими движениями.

Удалите излишки материала с помощью кисти, смоченной Связующим бондом, оставляя небольшую часть материала в запас.

Отвердите реставрацию световодом с широким диаметром 40-60 секунд с каждой из жевательной, проксимальной поверхностей и десневого края. Светопропускающие клинья помогут отверждению у десен.

Проверьте края. Тщательно закончите и отполируйте восстановление подходящим способом. Отрегулируйте окклюзию, если это необходимо.

## 8. Информация о маркировке изделия

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое или фирменное название изделия;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- условие хранения;
- серийный номер;
- состав изделия;
- дата окончания применения «использовать до...»

Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Транспортная маркировка груза. На ящик для транспортирования должны быть нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки.

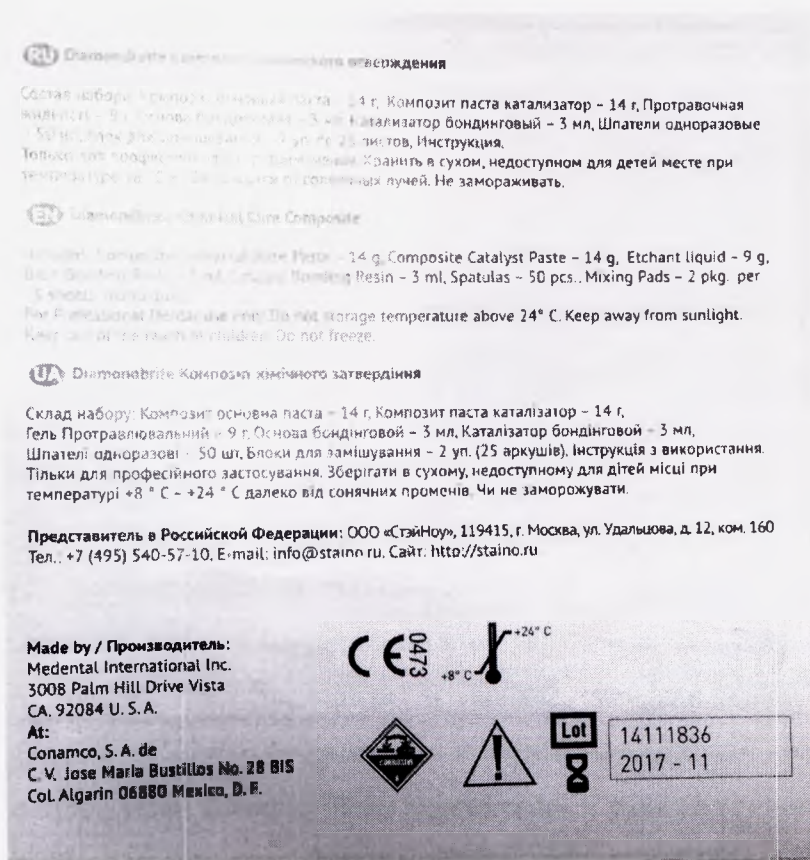
Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

| Знак, символ                                                                        | Пояснение                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Срок годности                                       |
|  | Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС     |
|  | Едкие и коррозионные вещества                       |
|  | Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по применению! |
|  | Ограничение температуры                             |

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Номер партии                              |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Утилизировать отдельно от бытовых отходов |
|  | Не подвергать воздействию солнечных лучей |

Пример маркировки представлен ниже:



## 9. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения:

- температура окружающей среды от + 8 °C до + 24° C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Срок годности 3года.

После вскрытия упаковки материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения могут использоваться до конца истечения срока годности, указанного на упаковке.

Изделия в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

Не подвергать воздействию солнечных лучей.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

#### **10. Утилизация медицинского изделия.**

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

#### **11. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

#### **12. Рекламация**

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

Общество с ограниченной ответственностью «СтэйНоу»

ООО «СтэйНоу», РФ, 119415, г. Москва, ул. Удальцова, д. 12, ком.160

Тел.: +7 (495) 540-57-10, E-mail: [info@staino.ru](mailto:info@staino.ru), Сайт: <http://staino.ru>

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Материалы стоматологические пломбировочные химического и двойного отверждения DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит химического отверждения DIAMONDBRITE (Chemical Cure Composite), в наборе:

- Композит основная паста DIAMONDBRITE (Composite Universal Base Paste), баночка 14 г. – 1 шт.;
- Композит паста катализатор DIAMONDBRITE (Composite Catalyst Paste), баночка 14 г. – 1 шт.;
- Протравочная жидкость DIAMONDBRITE (Etchant liquid), флакон 9 г. - 1 шт.;
- Основа бондинговая DIAMONDBRITE (Base Bonding Resin), флакон 3 мл - 1 шт.;
- Катализатор бондинговый DIAMONDBRITE (Catalyst Bonding Resin), флакон 3 мл. - 1 шт.;
- Шпатели одноразовые (Spatulas) – 50 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pads), - 2уп/25листов;
- Инструкция (Instructions) – 1 шт.

2. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок «DIAMONDBRITE» (Multi Cure Composite cement), в наборе:

- Композит двойного отверждения – база DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Base), в шприце 2 г. – 2 шт.;
- Композит двойного отверждения – катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement Catalyst), в шприце 2 г. – 2 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 8 шт.
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

3. Композит двойного отверждения для фиксации виниров и вкладок, сдвоенный шприц DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double), в наборе:

- Композит двойного отверждения – база/катализатор DIAMONDBRITE (Multi Cure Composite cement double: Base/Catalyst), сдвоенный шприц (база 2г. / катализатор 2 г.) – 1 шт.;
- Смешивающие насадки для шприца (Syringe Mixing Tips) – 5 шт.;
- Инструкция (Instructions) – 1 шт.

*Перевод с английского языка*

Утверждаю  
Менеджер по вопросам регистрации

Ненси Аларкон И. /подпись/

Штамп: МЕДЕНТАЛ ИНТЕРНЕСНЛ ИНК

«    »                      2015 г.

Далее текст на русском языке.

На сшивке документа:

/подпись/

Штамп: МЕДЕНТАЛ ИНТЕРНЕСНЛ ИНК

*Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной*



**Город Москва.**

**Тридцатое ноября две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-52903

Взыскано по тарифу: 100 руб.

**Нотариус**



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

