

«УТВЕРЖДАЮ»

«I Certify»

Менеджер по вопросам регистрации

Nancy A. Meyers
MEDENTAL INTERNATIONAL, INC.

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛОМБИРОВОЧНЫЕ
СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЕ DIAMONDBRITE В НАБОРАХ И ОТДЕЛЬНЫХ
УПАКОВКАХ

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 1

1. НАЗВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках предназначены для выполнения пломбировочных и реставрационных работ по восстановлению зубов в стоматологии, в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Материалы стоматологические светоотверждаемые пломбировочные DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках используются для восстановления полостей зубов и выполнения эстетической реставрации в стоматологических клиниках.

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые **DIAMONDBRITE** в наборах и отдельных упаковках включают в себя:

Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4г.-1шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г.-1шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г.-1шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;

- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/ 50 листов;
- Микроапликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости «DIAMONDBRITE» (Flowable Light Cure Composite Low Viscosity), в наборе:

- Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), 3 шприца по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприце 2,5 г. – 1 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 20 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

II. Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в отдельных упаковках:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), в шприцах по 2г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5;
5. Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприцах по 4 г.;
6. Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон - 5 мл.

Светоотверждаемые композиты 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. Светоотверждаемые композиты DIAMONDBRITE представляют собой однопастные системы. Выпускаются они в светонепроницаемых шприцах. Активация полимеризации осуществляется фотонной (световой) энергией активирующей лампы.

Светоотверждаемые композиты DIAMONDBRITE бывают:

- Гибридные (дисперсность наполнителя бариевого стекла 1-4 микрон)
- Микрогибридные – содержит приблизительно 75% по весу (54% по объему) наполнителя (отсиланированного бариевого стекла) с размером частиц 0,7 микрон и кварца с размером частиц 0,01 микрон
- Нано-гибридные - является тримодальным сочетанием нано и микро мелких наполнителей, в котором более мелкие частицы вписываются в пространство между крупными частицами (размер частиц от 10-100 нм и < 0,1 микрон)

Светоотверждаемые композиты DIAMONDBRITE представлены в следующих наборах:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4.5 г., оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4г.-1шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

2. Композит Гибридный светоотверждаемый «DIAMONDBRITE» (Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Гибридный светоотверждаемый «DIAMONDBRITE» (Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4.5 г., оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г.-1шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4.5 г., оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г.-1шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite Low Viscosity), в наборе:

- Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), 3 шприца по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: A2, A3, A3.5;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприце 2,5 г. – 1 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 20 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

- Композит Микрогибридный светоотверждаемый **DIAMONDBRITE**, Композит Гибридный светоотверждаемый **DIAMONDBRITE**, Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый **DIAMONDBRITE** представляют собой светоотверждаемые стоматологические реставрационные материалы, основанные на полимерной матрице. Материал обеспечивает эстетическую и функциональную стабильность реставрации. Может поставляться в отдельных упаковках.

Назначение:

Композит Микрогибридный светоотверждаемый **DIAMONDBRITE**, Композит Гибридный светоотверждаемый **DIAMONDBRITE**, Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый **DIAMONDBRITE** предназначены для проведения прямых реставраций передних и боковых зубов, могут быть использованы на группах зубов с умеренной окклюзионной нагрузкой.

- Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости **DIAMONDBRITE** представляет собой светоотверждаемый стоматологический реставрационный материал на полимерной основе. Точно наносится из шприца, текучие свойства материала позволяют легко адаптировать его под различные клинические ситуации. Текучий композитный материал **DIAMONDBRITE** имеет 41% наполнения (по объему), основу составляют смолы BIS-GMA и TEGMA. Наполнитель имеет размер частиц от субмикрон до 8 микрон. Содержит 2% фторида натрия (по весу). Может поставляться в отдельных упаковках.

Назначение:

Эстетические реставрации поверхностных и небольших полостей. Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости **DIAMONDBRITE** предназначен для использования при реставрации III и V классов, а также небольших полостей I класса, не несущих окклюзионную нагрузку или для запечатывания фиссур. При реставрации жевательной группы зубов может применяться в качестве первого слоя непосредственно после нанесения адгезивной системы

- Гель протравочный **DIAMONDBRITE** 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.

Может поставляться в отдельных упаковках.

- Бонд Дентин-Эмаль **DIAMONDBRITE** предназначен для повышения связи с композитом как части соединительной системы с протравочным материалом. Может поставляться в отдельных упаковках.

- Чашечки для бонда - для порционного нанесения бонда;

- Блок для замешивания – для порционного смешивания композита;

- Микроаппликаторы – для нанесения бонда на поверхность зуба;
- Насадки для шприца - для порционного нанесения материала на поверхность зуба.

2. Показания, противопоказания.

Показания к применению материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых **DIAMONDBRITE**:

- пломбирование молочных зубов
- 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.

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 стоматологических пломбировочных светоотверждаемых **DIAMONDBRITE** 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).

СОСТАВ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Набор Композитов Микрогибридных светоотверждаемых DIAMONDBRITE

Состав:

Табл. 1

Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE - Отсиланированное бариевое стекло - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA) - Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA) - Диуретандиметакрилат (UDMA) - Фотоинициаторы	70-80 % 1-10 % 1-5 % 1-10 % <1 %
Гель протравочный DIAMONDBRITE - Фосфорная кислота (85%) - Вода дистиллированная - Загуститель (гелевый агент) - Пигменты	30-40 % 40-50 % 5-10 % <0.2%
Бонд Дентин Эмаль DIAMONDBRITE - Диуретандиметакрилат - Гидроксиэтилметакрилат - Би-дистиллированная вода - Фотоинициаторы (краситель)	40-50 % 10-20 % 1-5 % < 1%

Применяемые материалы:

Табл.2

Чашечки для бонда	Полистирол F301
Блок для замешивания	Бумага вощеная - jyl057
Микроаппликаторы	Ручка – полипропилен NOVATEC MC03MA Щетина – нейлон 6,6
Насадки для шприца	Полипропилен NOVATEC MC03MA Нержавеющая сталь AISI 304
Шприцы для упаковывания композита микрогибридного светоотверждаемого и для геля протравочного	Полипропилен NOVATEC MC03MA
Флакон для упаковывания бонда Дентин-Эмаль	Полипропилен NOVATEC

2. Набор Композитов Гибридных светоотверждаемых DIAMONDBRITE

Состав:

Табл. 3

Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE	
- Отсиланированное бариное стекло	70-80%
- Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)	1-10%
Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)	1-5 %
- Диуретандиметакрилат (UDMA)	1-10 %
- Фотоинициаторы	<1%
Гель протравочный DIAMONDBRITE	
- Фосфорная кислота (85%)	30-40 %
- Вода дистиллированная	40-50 %
- Загуститель (гелевый агент)	5-10 %
- Пигменты	<0.2%
Бонд Дентин Эмаль DIAMONDBRITE	
- Диуретандиметакрилат	40-50 %
- Гидроксиэтилметакрилат	10-20 %
- Би-дистиллированная вода	1-5 %
- Фотоинициаторы (краситель)	< 1%

Применяемые материалы:

Табл. 4

Чашечки для бонда	Полистирол F301
Блок для замешивания	Бумага вощеная jyu1057
Микроапликаторы	Ручка – полипропилен NOVATEC MC03MA Щетина – нейлон 6,6
Насадки для шприца	Полипропилен NOVATEC MC03MA Нержавеющая сталь AISI 304
Шприцы для упаковывания композита микрогибридного светоотверждаемого и для геля протравочного	Полипропилен NOVATEC MC03MA
Флакон для упаковывания бонда Дентин-Эмаль	Полипропилен NOVATEC MC03MA

3. Набор Композитов Нано-Гибридных светоотверждаемых DIAMONDBRITE

Состав:

Табл. 5

Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE - Отсиланированное бариевое стекло - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат(Bis-GMA)- Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA) - Диуретандиметакрилат (UDMA) - Фотоинициаторы	70-80% 1-10% 1-5 % 1-10 % <1%
Гель протравочный DIAMONDBRITE - Фосфорная кислота (85%) - Вода дистиллированная - Загуститель (гелевый агент) - Пигменты	30-40 % 40-50 % 5-10 % <0.2%
Бонд Дентин Эмаль DIAMONDBRITE - Диуретандиметакрилат - Гидроксиэтилметакрилат - Би-дистиллированная вода - Фотоинициаторы (краситель)	40-50 % 10-20 % 1-5 % < 1%

Применяемые материалы:

Табл. 6

Чашечки для бонда	Полистирол F301
Блок для замешивания	Бумага вощеная jyl057
Микроапликаторы	Ручка – полипропилен NOVATEC MC03MA Щетина – нейлон 6,6
Насадки для шприца	Полипропилен NOVATEC MC03MA Нержавеющая сталь AISI 304
Шприцы для упаковывания композита микрогибридного светоотверждаемого и для геля протравочного	Полипропилен NOVATEC MC03MA
Флакон для упаковывания бонда Дентин-Эмаль	Полипропилен NOVATEC MC03MA

4. Набор Композитов жидкотекучих светоотверждаемых низкой вязкости DIAMONDBRITE

Состав:

Табл. 7

Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости DIAMONDBRITE - Отсиланированное бариевое стекло - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA) - Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA) - Диуретандиметакрилат (UDMA) - Фотоинициаторы - Фторид натрия	60-70% 10-20% 1-5 % 10-20 % <1% <2%
Гель протравочный DIAMONDBRITE - Фосфорная кислота (85%) - Вода дистиллированная - Загуститель (гелевый агент) - Пигменты	30-40 % 40-50 % 5-10 % <0.2%

Применяемые материалы:

Табл. 8

Насадки для шприца	Полипропилен NOVATEC MC03MA Нержавеющая сталь AISI 304
Шприцы для упаковывания композита жидкотекучего светоотверждаемого и для геля протравочного	Полипропилен NOVATEC MC03MA

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 9

Технические характеристики пломбировочных композитов.

Параметры	Композит Микро-гибридный свето-отверждаемый DIAMONDBRITE	Композит Гибридный свето-отверждаемый DIAMONDBRITE	Композит Нано-Гибридный свето-отверждаемый DIAMONDBRITE	Композит жидкоте-кучий свето-отверждаемый низкой вязкости DIAMONDBRITE
Размер частиц (мкм)	≤0,7	1-4	≤0,1	0,5 - 8
Прочность на изгиб (Мпа)	115±10	115±10	115±10	90 ±10
Глубина отверждения (мм), не менее	2,0	2,0	2,0	2,0
Предел прочности на сжатие (Мпа), не менее	230	230	230	230
Плотность (г/см ³), не менее	2,1	2,1	2,1	1,8
Водопоглощение (мкг/мм ³), не более	50	50	50	50
Шероховатость, (мкм) не более	0,5	0,5	0,5	0,5
Растворимость в воде (мкг/мм ³) не более	5	5	5	5
Диаметральная прочность материала (МПа), не менее	34	34	34	34
Коэффициент прозрачности (%)	10-25	10-25	10-25	10-25
Чувствительность к окружающему освещению (с)	60	60	60	60

Технические характеристики Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE

Таблица 10

Физические свойства	Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE
Прочность на срез сцепления с дентином (МПа)	не менее 35
Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)	не менее 26
Уровень Ph	< 2
Время схватывания (с)	не более 17
Внешний вид	желтоватая жидкость

Таблица 11

Технические характеристики для протравочного геля DIAMONDBRITE

Тест	Гель протравочный DIAMONDBRITE
Упаковка	в шприце
Внешний вид	Зеленый/Синий гель

Характеристики чашечки для бонда, блока для замешивания, микроаппликатора.

Таблица 12

	Длина (мм)	Ширина (мм)	Форма
Чашечка для бонда	43 ± 1	22 ± 1	прямоугольная
Блок для замешивания	4 ± 1	4 ± 1	квадратная
Микроаппликатор	65 ± 1	1 ÷ 3	прямоугольная

Характеристики насадки для шприца.

Таблица 13

	Длина (мм)	Диаметр центрального отверстия наконечника (мм)	Внешний диаметр насадки (мм)	Форма	Масса, г
Насадка для шприца	30 ± 1	$1,5 \pm 0,5$	6 ± 1	конусообразная	$0,25 \pm 0,05$

Технические характеристики тары для материалов

Таблица 14

Характеристики	Шприц для композитов микрогибридных, гибридных, наногибридных светоотверждаемых DIAMONDBRITE (с резьбой штока шприца)	Шприц для композитов жидкотекучих светоотверждаемых DIAMONDBRITE (без резьбы штока шприца)	Шприц для протравочного геля DIAMONDBRITE (без резьбы штока шприца)
Вместимость шприца (г)	$4,5 \pm 0,5$	$2 \pm 0,5$	$4 \pm 0,5$
чистота поверхности шприца	поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре.		
длина цилиндра шприца (мм)	72 ± 1	70 ± 1	68 ± 1
диаметр цилиндра шприца (мм)	11 ± 1	10 ± 1	10 ± 1
длина штока шприца, (мм)	78 ± 1	74 ± 1	73 ± 1
длина поршня шприца, (мм)	16 ± 1	8 ± 1	16 ± 1
диаметр центрального отверстия наконечника шприца, мм	$6 \pm 0,5$	$1,5 \pm 0,5$	$1,5 \pm 0,5$
Среднее усилие, требуемое для движения шток-поршня шприца, Н	-	10	10

Вес шприца, г	3,8±0,05	3,1±0,05	2,8±0,05
Среднее усилие вытеснения содержимого шприца за 5±2 с, не более, Н	-	50	50
Крутящий момент усилия движения штока шприца, не более, Нм	2,5	-	-
Характеристика резьбы штока шприца	Диаметр резьбы – 8±0,05 мм; Шаг резьбы – 1,75 мм; Длина резьбы – 60±1 мм	-	-

Характеристики укупорочных средств для шприцов	Шприц для композитов микрогибридных, гибридных, нано-гибридных светоотверждаемых DIAMONDBRITE	Шприц для композитов жидкотекучих светоотверждаемых DIAMONDBRITE	Шприц для протравочного геля DIAMONDBRITE
Вид укупорочного средства	Колпачок (съемный)	Колпачок (закручивающийся)	Колпачок (закручивающийся)
Характеристики резьбы шприца для колпачка/насадки	Нет резьбы	Диаметр резьбы – 0,7±0,05 мм; Шаг резьбы – 1 мм; Длина резьбы – 0,7±0,05 мм	Диаметр резьбы – 0,8±0,05 мм; Шаг резьбы – 1,1 мм; Длина резьбы – 0,8±0,05 мм
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства	Длина – 12±1 мм; Внешний диаметр, 11 ±0,5 мм; Внутренний диаметр, 8 ±0,5мм Масса – 0,5 ±0,05 г	Длина – 15±1 мм; Внешний диаметр 5±0,5 мм; Внутренний диаметр 4 ±0,5мм Масса – 0,2 ±0,05 г	Длина – 16±1 мм; Внешний диаметр 6 ±0,5 мм; Внутренний диаметр 4 ±0,5 мм Масса – 0,2 ±0,05 г
Герметичность	Герметичны	Герметичны	Герметичны
Крутящий момент при	-	2,5	2,5

Вес шприца, г	$3,8 \pm 0,05$	$3,1 \pm 0,05$	$2,8 \pm 0,05$
Среднее усилие вытеснения содержимого шприца за 5 ± 2 с, не более, Н	-	50	50
Крутящий момент усилия движения штока шприца, не более, Нм	2,5	-	-
Характеристика резьбы штока шприца	Диаметр резьбы – $8 \pm 0,05$ мм; Шаг резьбы – 1,75 мм; Длина резьбы – 60 ± 1 мм	-	-

Характеристики укупорочных средств для шприцов	Шприц для композитов микрогибридных, гибридных, нано-гибридных светоотверждаемых DIAMONDBRITE	Шприц для композитов жидкотекучих светоотверждаемых DIAMONDBRITE	Шприц для протравочного геля DIAMONDBRITE
Вид укупорочного средства	Колпачок (съемный)	Колпачок (закручивающийся)	Колпачок (закручивающийся)
Характеристики резьбы шприца для колпачка/насадки	Нет резьбы	Диаметр резьбы – $0,7 \pm 0,05$ мм; Шаг резьбы – 1 мм; Длина резьбы – $0,7 \pm 0,05$ мм	Диаметр резьбы – $0,8 \pm 0,05$ мм; Шаг резьбы – 1,1 мм; Длина резьбы – $0,8 \pm 0,05$ мм
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства	Длина – 12 ± 1 мм; Внешний диаметр, $11 \pm 0,5$ мм; Внутренний диаметр, $8 \pm 0,5$ мм Масса – $0,5 \pm 0,05$ г	Длина – 15 ± 1 мм; Внешний диаметр $5 \pm 0,5$ мм; Внутренний диаметр $4 \pm 0,5$ мм Масса – $0,2 \pm 0,05$ г	Длина – 16 ± 1 мм; Внешний диаметр $6 \pm 0,5$ мм; Внутренний диаметр $4 \pm 0,5$ мм Масса – $0,2 \pm 0,05$ г
Герметичность	Герметичны	Герметичны	Герметичны
Крутящий момент при	-	2,5	2,5

открывании укупорочного средства, не более, Нм			
---	--	--	--

Таблица 15

Характеристики	Флакон для Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE
Вместимость флакона (мл)	5 ± 0,5
Высота флакона (мм)	48 ± 1
диаметр флакона (мм)	15 ± 0,5
Диаметр крышки флакона (мм)	13 ± 0,5
Вид укупорочного средства	Крышка винтовая
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства	Длина – 25 ± 1 мм; Внешний диаметр, 20 ± 0,5 мм; Внутренний диаметр, 14 ± 0,5 мм Масса – 1,7 ± 0,05 г
Герметичность	Герметичны
Крутящий момент при открывании укупорочного средства, не более, Нм	2,5

Таблица 16

Характеристики упаковки	Длина (мм)	Высота (мм)	Ширина (мм)
Упаковка для композита микрогибридного, нано- гибридного, гибридного светоотверждаемого DIAMONDBRITE	230 ± 1	30 ± 1	200 ± 1
Упаковка для композита жидкотекучего светоотверждаемого низкой вязкости DIAMONDBRITE	150 ± 1	30 ± 1	110 ± 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 вкладывается инструкция по применению набора.

Наборы светоотверждаемых композитов DIAMONDBRITE представлены в виде 7 шприцов по 4,5 г разного цвета и с разным размером частиц. Комплект также содержит 1 шприц с 4 г протравливающего геля DIAMONDBRITE, флакон 5 мл Бонда Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE, микроапликаторы, блок для смешивания, насадки и инструкцию по применению.

Набор светоотверждаемых композитов жидкотекучих DIAMONDBRITE представлен в комплекте из 3 шприца по 2 г с 1 шприцом протравливающего геля DIAMONDBRITE 2,5 г. Этот комплект также содержит насадки для шприца и инструкцию по применению.

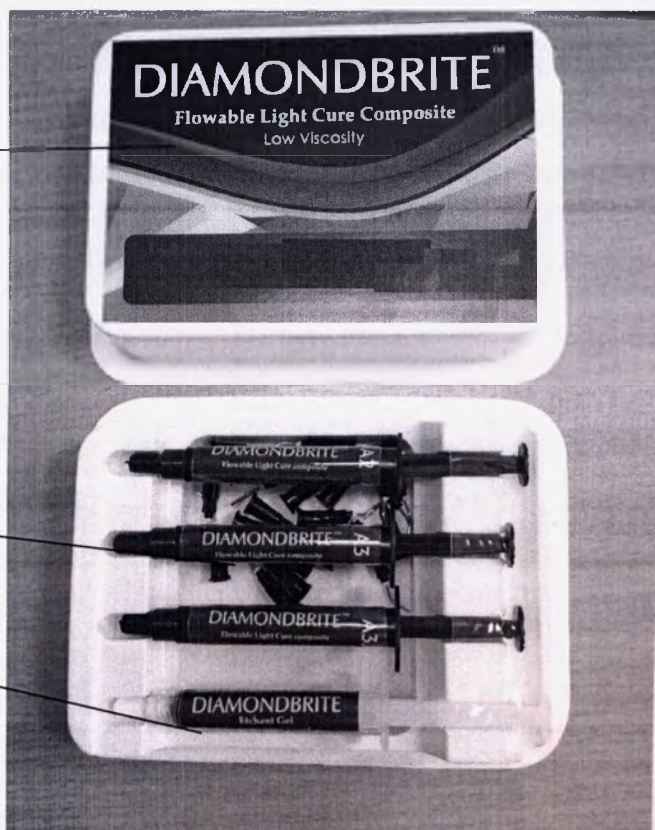
Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона.

Примеры упаковки представлены на рисунках ниже:

Набор
светоотверждаемых
композитов
жидкотекучих
DIAMONDBRITE

Композит
светоотверждаемый
жидкотекучий
DIAMONDBRITE

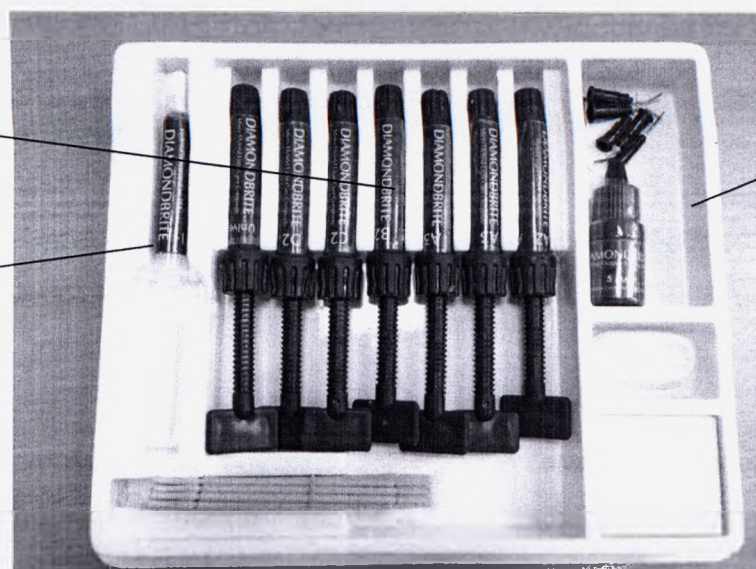
Протравливающий гель
DIAMONDBRITE



Набор светоотверждаемых композитов жидкотекучих DIAMONDBRITE

Светоотверждаемые композиты
DIAMONDBRITE

Протравливающий гель
DIAMONDBRITE



Бонд Дентин-Эмаль
DIAMONDBRITE

Набор светоотверждаемых композитов 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 микрогибридных, гибридных, нано-гибридных светоотверждаемых DIAMONDBRITE

ОЧИСТКА

Так как зачистка и травление поверхности может вызвать различные изменения в естественном цвете зуба выбор подходящего цвета должен быть сделан до предварительной зачистки и травления зуба.

Выполните профилактику на поверхности эмали, перед протравливанием, с использованием воды и абразива. Должны использовать профилактическую пасту, которая не содержит кислоту или фториды. Мягкие части дентина и распада должны быть удалены. Изолируйте зуб с резиновой прокладкой или ватными валиками. Положите защитную базу фосфата цинка или гидроксид кальция.

ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ

Подготовьте полость, удалить кариес. Если требуется прокладка, то композитный пломбировочный материал совместим с гидроксидом кальция и цинк-фосфатным цементом. Протравите поверхность эмали в месте нанесения слоя бонда перед применением композита.

ПРОТРАВЛИВАНИЕ поверхности эмали зуба.

Применить протравочный материал 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. Полностью промойте поверхность в течение 20 секунд. Не позволяйте пациенту полоскать рот или прикасаться слюне к протравленной поверхности эмали.

Высушите полностью воздухом без примеси влаги/масла. Поверхность зуба должна иметь белый, матовый внешний вид. Если нет, повторите процесс, оставьте протравочный материал 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.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Выдавить необходимое количество композита, нанести композиционный материал слоями не более 2 мм толщиной. Для сгущения и отверждения композит подвергается воздействию видимого источника света в течении 30 секунд, продолжать эту процедуру, пока не будет получена желаемая толщина, каждый слой отверждается отдельно. Подвергнуть общее восстановление свету в течение еще 60 секунд. Высокая интенсивность света потребует меньше времени, чтобы отвердить материал, поэтому вы должны проверить, чтобы найти время экспозиции, подходящее для вашего типа светоотверждающей лампы. Подбор времени экспозиции должен быть проведен до применения материала на пациенте.

ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Гладкая поверхность может быть получена с помощью полоски бумаги с оксидом алюминия и диска в диапазоне от грубого до сверхтонкого. Можно полировать с помощью обычного способа для акрила.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Протравочный материал содержит 37% раствор фосфорной кислоты, которая может быть вредна для кожи и глаз, в случае контакта, немедленно промойте глаза и кожу в большом количестве воды и обратитесь за медицинской помощью для соответствующего лечения.

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 профессионального использования стоматологами.

Композиты микрогибридные, гибридные, нано-гибридные светоотверждаемые DIAMONDBRITE не раздражают кожу. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды в течение не менее 15 минут и если неудобства сохраняются обратиться к врачу. В случае контакта с кожей немедленно промойте эту зону водой с мылом. В случае вдыхания очистить нос с водой и обратитесь за медицинской помощью. Перед употреблением этих продуктов всегда используйте Раббердам.

Некоторые пациенты могут иметь аллергию к композитам микрогибридным, гибридным, нано-гибридным светоотверждаемым DIAMONDBRITE или к любому из компонентов. В этом случае приостановите его использование. Не храните при температуре выше 24 ° C. Закройте упаковку сразу после использования продукта. Хранить в недоступном для детей месте. Только для профессиональной стоматологии.

7.2 Способ применения композитов жидкотекучих светоотверждаемых DIAMONDBRITE

Подготовка зуба:

Следуйте обычной процедуре для подготовки зуба. Открытый дентин должен быть защищен препаратом гидроксид кальция. Стеклоиономер или другой подходящий материал может быть использован для закрытия подготовленной полости.

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

ПРОТРАВЛИВАНИЕ поверхности эмали зуба:

Применить протравочный гель 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 поверхность более 20-30 секунд. Полностью промойте область в течение 20 секунд. Не позволяйте пациенту полоскать рот или прикасаться слюне к протравленной поверхности эмали. Высушите воздухом без содержания влаги/масла. 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.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Нанесите в подготовленную полость слой в 1 мм жидкотекучего светоотверждаемого композита и полимеризуйте лампой с видимым источником света в течение 30 секунд. Если необходим слой восстановления более толстый, то необходимо выполнить слоями 1 мм и полимеризовать каждый слой в течение 30 секунд, пока полость не заполнится, затем нанесите тонкий слой бондинга и полимеризуйте в течение 20 секунд. После этого завершите и отполируйте.

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 профессионального использования стоматологами.

Назначение: Эстетические реставрации поверхностных и небольших полостей.

DIAMONDBRITE Жидкотекучий светоотверждаемый 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 с водой и обратитесь за медицинской помощью. Перед употреблением этих продуктов всегда используйте Раббердам.

Некоторые пациенты могут иметь аллергию к Жидкотекучему светоотверждаемому композиту или к любому из его компонентов. В этом случае приостановите его использование. Не храните при температуре выше 24 ° C. Закройте упаковку сразу после

использования продукта. Хранить в недоступном для детей месте. Только для профессиональной стоматологии.

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:

RU Diamondbrite композитный материал светоотверждаемый для эстетической реставрации передних и боковых зубов.

Состав набора: Diamondbrite композитный материал светоотверждаемый – 7 шприцев по 4,5 г различных оттенков по шкале Vita (A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Универсальный опак), Гель протравочный – 4 г, Бонд Дентин-Эмаль – 5 мл, Чашечки для бонда – 2 шт, Блок для замешивания – 1 уп. (50 листов), Микроапликаторы 20 шт, Насадки для шприца – 6 шт, Инструкция.

Только для профессионального применения. Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре +8° C – +24° C, вдали от солнечных лучей. Не замораживать.

EN Diamondbrite Microhybrid Light Cure Composite for the esthetic restoration of anterior and posterior teeth

Includes: Diamondbrite Microhybrid Light Cure Composite 7 Srs. per 4.5 g, shades: A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Universal Opaque, Diamondbrite Primer, 4 g, One step Dentin/Enamel Bond – 5 ml, Cavity Mixing well 2 pcs., Mixing pad – 1 pc., 50 sheets of curing block, Syringe tips – 6 pcs., Instruction.

For Professional Dental Use only. Store in a dry, inaccessible to children place at temperature +8° C – +24° C. Keep away from sunlight. Do not freeze. Keep out of the reach of children.

UA Diamondbrite композитний матеріал світлозатверджувачий для естетичної реставрації передніх і бічних зубів.

Склад набору: Diamondbrite композитний матеріал світлозатверджувачий – 7 шприців по 4,5 г різних відтінків за шкалою Vita (A2, A3, A3.5, B2, C2, D2, Універсальний опак), Гель Протравлювальний – 4 г, Бонд Дентин-Емаль – 5 мл, Чашечки для бонду – 2 шт, Блок для замішування – 1 уп. (50 аркушів), Мікросігеточки – 20 шт, Насадки для шприца – 6 шт, Інструкція.

Тільки для професійного застосування. Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі +8 ° C – +24 ° C далеко від сонячних променів. Чи не заморожувати.

Представитель в Российской Федерации: ООО «Стэйноу», 119415, г. Москва, ул. Удальцова, д. 12, ком. 160
Тел.: +7 (495) 540-57-10, E-mail: info@staino.ru, Сайт: http://staino.ru

CE 0473 18° C -24° C

Made by / Производители:
Medental International Inc.
3008 Palm Hill Drive Vista
CA, 92084 U. S. A.
At: Conamco, S. A. de C. V. Jose Maria Bustillos No. 28
BIS Col. Algarin 06880 Mexico, D. F.

Lot 14111810
2017 - 11

12. 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 3 года.

После вскрытия упаковки материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые 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 светоотверждаемые 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, Сайт: <http://staino.ru>

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые
DIAMONDBRITE в наборах и отдельных упаковках:

I. Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в наборах:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak.
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г.-1 шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1 уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г.-1 шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1 уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в наборе:

- Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), 7 шприцов по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), шприц 4 г.-1 шт.;
- Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда (Cavity Mixing well) - 2 шт.;
- Блок для замешивания (Mixing pad) -1 уп/ 50 листов;
- Микроаппликатор (Microbrushes) -20 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 6 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый низкой вязкости DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite Low Viscosity), в наборе:

- Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), 3 шприца по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5
- Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприце 2,5 г. – 1 шт.;
- Насадки для шприца (Syringe tips) – 20 шт.;
- Инструкция (Instruction) – 1 шт.

Материалы стоматологические пломбировочные DIAMONDBRITE в отдельных упаковках:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Microhybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
2. Композит Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
3. Композит Нано-Гибридный светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Nano-Hybrid Light Cure Composite), в шприцах по 4,5 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5, В2, С2, D2, Универсальный opak;
4. Композит жидкотекучий светоотверждаемый DIAMONDBRITE (Flowable Light Cure Composite), в шприцах по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: А2, А3, А3.5;
5. Гель протравочный DIAMONDBRITE (Etchant gel), в шприцах по 4 г.;
6. Бонд Дентин-Эмаль DIAMONDBRITE (One step Dentin/Enamel Bond), флакон - 5 мл.

Nancy
MEDENTAL
INTERNATIONAL, INC.

Перевод с английского языка

Утверждаю
Менеджер по вопросам регистрации

Ненси Аларкон И. /подпись/

Штамп: МЕДЕНТАЛ ИНТЕРНЕШНЛ ИНК

« » 2015 г.

Далее текст на русском языке.

На сшивке документа:

/подпись/

Штамп: МЕДЕНТАЛ ИНТЕРНЕШНЛ 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 № 3-52501

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проиницировано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

Нотариус

