



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**ШАКЛИН**

630090, Новосибирская область, город Новосибирск,  
ул.Демакова, 30 офис 901

ИНН: 5408132355

Тел./факс: (383) 336-01-23, 332-80-44,

[www.shaklin.ru](http://www.shaklin.ru)

«УТВЕРЖДАЮ»  
Управляющий ООО «ШАКЛИН»  
ИП Романов А.В.  
« 14 » октября 2023 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Материал стоматологический светоотверждаемый для защиты десен CharmDam  
(ЧамДэм)»

производства DentKist, Inc. (ДентКист, Инк.), Республика Корея



Рис. 1 – Материал стоматологический светоотверждаемый для защиты десен CharmDam (ЧамДэм) в шприце



Рис. 2 – Наконечник одноразовый (10 шт.) в полиэтиленовом пакете с замком Zip-Lock

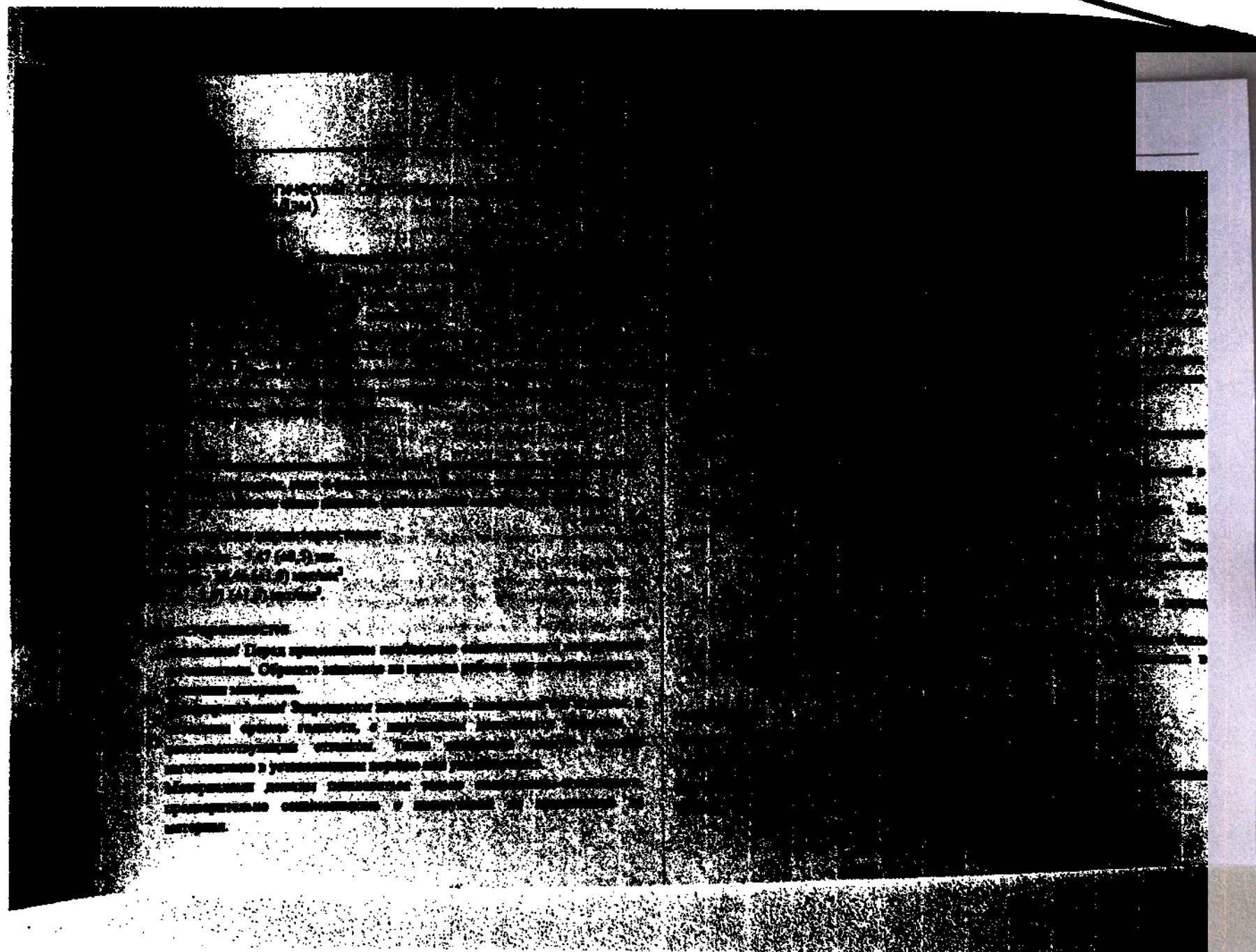


Рис. 3 – Краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) (лицевая сторона)

### Противопоказания к применению:

1. Клинически или диагностически подтвержденные аллергические реакции на компоненты материала.
2. Симптомы высокой чувствительности к материалам.

### Побочные эффекты:

При использовании у пациентов с кожной сыпью, дерматитами или высокой чувствительностью в анамнезе может возникнуть аллергическая реакция. Рекомендуется перед использованием проконсультироваться с врачом или отказаться от применения материала в связи с возможностью появления побочных эффектов от использования продукта у пациентов с тяжелой аллергической реакцией на вещества, входящие в состав изделия.

### Информация об использовании изделия по назначению:

#### 1. Подготовительные процедуры:

1. Перед отбеливанием удаляют зубные отложения и определяют цвет зубов. В идеале это выполняется в предыдущее посещение для предотвращения кровоточивости зубодесневой борозды при нанесении CharmDam и во время отбеливания.
2. Установите ректаторы для щек. Промойте и высушите воздухом зубы, уделяя особое внимание пришеечной трети. Примечание: при проведении изоляции на нижней челюсти используйте сланоотсосы или ватные валики в подъязычной области, чтобы предотвратить попадание слюны сквозь межзубные промежутки в области передних зубов.

#### 2. Способ (порядок) применения:

1. Открыть колпачок шприца и поместить одноразовый наконечник;
2. Нанести слой материала толщиной 1-2 мм на защищаемые поверхности и шириной 4-6 мм так, чтобы он на 0,5 мм покрывал эмаль;
3. Убедитесь, что материал выдавлен интерпроксимально (в межзубное пространство) и охватывает сверху последний зуб, который подлежит отбеливанию;
4. Отверждайте светом в течение 10 секунд;
5. Проверьте, полностью ли произошло отверждение;
6. Удалите после завершения работы при помощи зонда или другого инструмента. Обычно при этом одновременно удаляется весь материал или большая его часть. Затем удалите CharmDam из межзубных областей при помощи зонда и (или) межзубной нити. Промойте эти области при помощи сильной водно-воздушной струи.

### 3. Отбеливание одного зуба или части зуба:

Рекомендуемой техникой изоляции одиночного зуба является изоляция при помощи CharmDam, описанная выше.

**Внимание!** Наконечники предназначены для однократного применения и должны быть утилизированы после использования (после контакта с одним пациентом).

Материал из одного шприца может быть использован для нескольких пациентов при условии смены одноразового наконечника.

**Внимание!** Закройте шприц колпачком сразу после использования материала.

**Рекомендуемые требования к полимеризационной лампе для светового отверждения материала:** интенсивность света: 1000 мВт/см<sup>2</sup>; длина волны 470 ± 20 нм; диапазон синих волн.

Рекомендуемая продолжительность полимеризации: не менее 10 секунд.

### Комплект включает:

1. Материал стоматологический светоотверждаемый для защиты десен CharmDam (ЧамДэм) в шприце номинальным объемом 1,2 мл – 5 шт.
2. Наконечник одноразовый – 10 шт.
3. Краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) – 1 шт. на потребительскую (внешнюю) упаковку.
4. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

### Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года с даты изготовления.

### Условия хранения

Хранить изделия следует в темном, прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от +2 до +27 °С и относительной влажности от 60 до 70 %.

### Производитель / Место производства медицинского изделия

DentKist, Inc. (ДентКист, Инк.), 3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842, Republic of Korea (Республика Корея).

### Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «ШАКЛИН»), Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901, тел.: +7 (383) 3-360-123, e-mail: zakaz@shaklin.ru

Рис. 4 – Краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) (оборотная сторона)

**Материал стоматологический  
светоотверждаемый для защиты  
десен CharmDam (ЧамДэм)**

РУ № \_\_\_\_\_ от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования.

Отверждение светом необходимо проводить непосредственно  
в полости рта пациента.

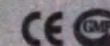
Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Перед  
применением ознакомиться с инструкцией по применению.

**Производитель:** DentKist, Inc. (ДентКист, Инк.)

Адрес: 3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842,  
Republic of Korea (Республика Корея).

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «ШАКЛИН»

Адрес: Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск,  
ул. Демакова, д. 30, офис 901. Тел.: 8 (383) 3-360-123.



**CharmDam**  
Light Curing Block Out Resin



1.2ml x 5 Syringes

Рис. 5 – Потребительская (внешняя) упаковка



Рис. 6 – Транспортная упаковка

Управляющий ООО «Цирми»  
Иванов А.В.  
Романов/





ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**ШАКЛИН**

630090, Новосибирская область, город Новосибирск,  
ул. Демакова, 30 офис 901

ИНН: 5408132355

Тел./факс: (383) 336-01-23, 332-80-44,

[www.shaklin.ru](http://www.shaklin.ru)



«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий ООО «ШАКЛИН»

ИП Романов А.В.

«31» октября 2023 г.

**МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Материал стоматологический светоотверждаемый для защиты десен CharmDam  
(ЧамДэм)»

производства DentKist, Inc. (ДентКист, Инк.), Республика Корея

# CharmDAM<sup>®</sup>

Heatless Liquid Dam and Block Out Resin Light Cure 10 sec.



LOT

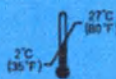


1.2 ml

본 제품은 '의료기기'임      Made in Korea  
품목명: 치과용방습재료      품목인증번호 : 제인13-1157호

 **DENTKIST, Inc. (주)덴키스트**      Made in Korea  
경기도 군포시 농심로3, 1층(101호), 2층, 3층(303호)

3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842, Republic of Korea(Tel : +82-31-458-3232)  
 **ELI-DENT Group SpA** Via Adige 50/52 50019 - Sesto Fiorentino (FI), ITALY  
TEL : +39-055-600545 FAX : +39-055-601069 E-mail : estero@elidentgroup.it



Rev. 3 (2206)

Рисунок 1 – Макет маркировки непосредственной (первичной) упаковки (шприца)

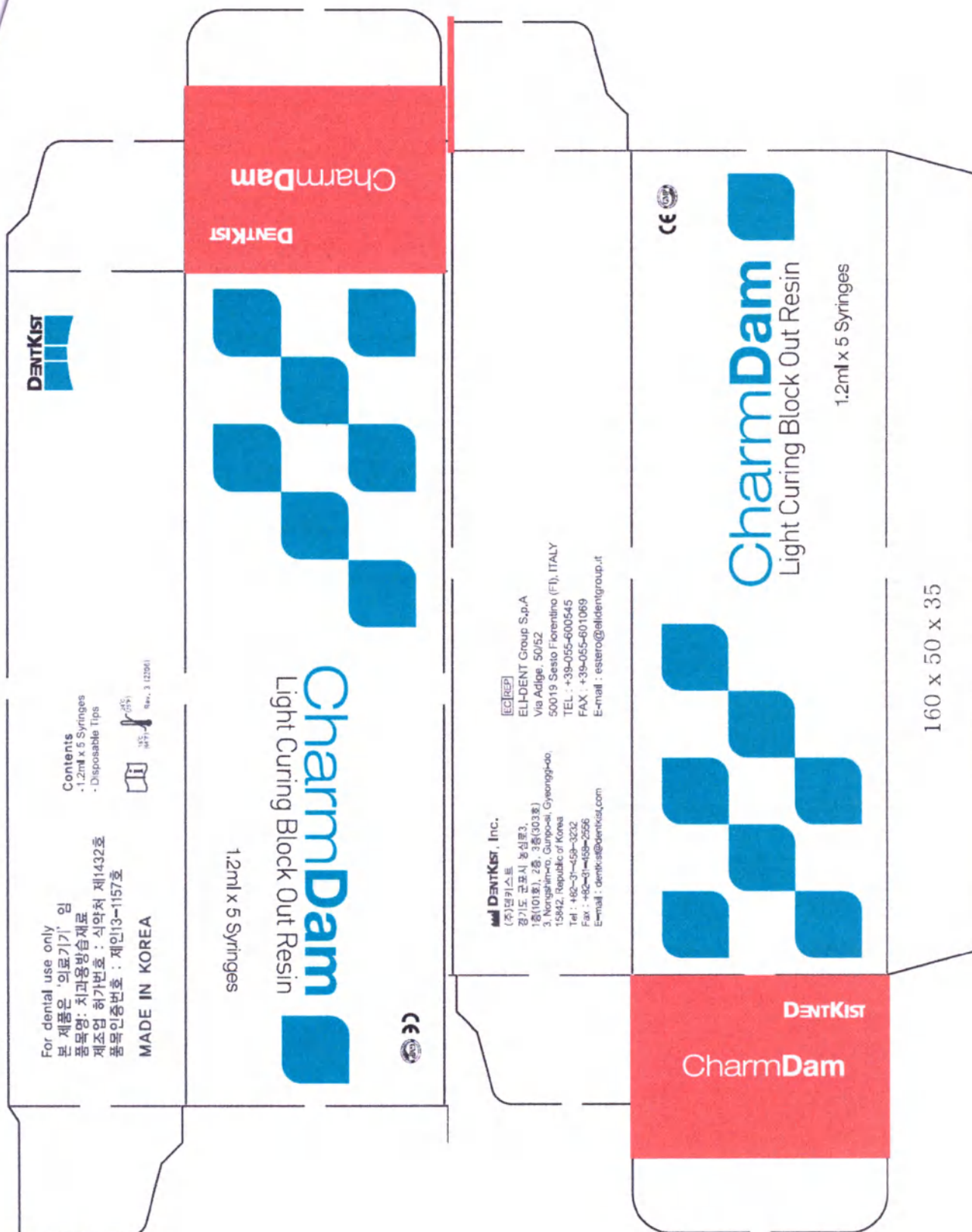


Рисунок 2 – Макет маркировки потребительской (внешней) упаковки

**Материал стоматологический  
светоотверждаемый для защиты  
десен CharmDam (ЧамДэм)**

РУ № \_\_\_\_\_ от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования.

Отверждение светом необходимо проводить непосредственно  
в полости рта пациента.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке. Перед  
применением ознакомиться с инструкцией по применению.

**Производитель:** DentKist, Inc. (ДентКист, Инк.)

Адрес: 3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842,  
Republic of Korea (Республика Корея).

**Уполномоченный представитель в РФ:** ООО «ШАКЛИН»

Адрес: Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск,  
ул. Демакова, д. 30, офис 901. Тел.: 8 (383) 3-360-123.

Рисунок 3 – Макет этикетки (локальный стикер) для потребительской (внешней) упаковки

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>This side open</p>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                     |
|    |  <p>취급주의</p>  <p>Made in Korea<br/>www.dentkist.com</p>          |
| <p>This side open</p>                                                               |                                                                                                                                                                                                                                     |
|  |  <p>DentKist, Inc.<br/>3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do,<br/>15842, Republic of Korea<br/>Tel: +82-31-458-3232<br/>Fax: +82-31-458-2556</p> |

Рисунок 4 – Макет маркировки транспортной упаковки

**Материал стоматологический светоотверждаемый для  
защиты десен CharmDam (ЧамДэм)  
РУ № \_\_\_\_\_ от XX.XX.XXXX**

**Производитель:** DentKist, Inc. (ДентКист, Инк.). Адрес: 3,  
Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842, Republic of Korea  
(Республика Корея).

**Уполномоченный представитель в РФ:**

ООО «ШАКЛИН». Адрес: Россия, 630090, Новосибирская  
область, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901.  
Тел.: 8 (383) 3-360-123.

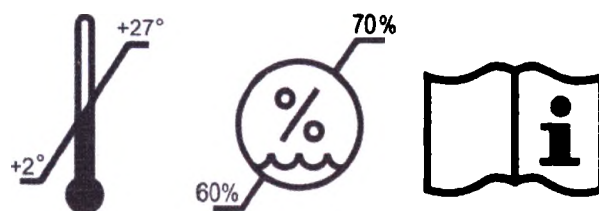


Рисунок 6 – Макет этикетки (локальный стикер) для транспортной упаковки

Управление

Ис

