



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



«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий ООО «ШАКЛИН»

ИП Романов А.В.

« 21 » октября 2023 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Материал стоматологический светоотверждаемый прокладочный CharmBase
(ЧамБейз)»

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



Рис. 1 – Материал стоматологический светоотверждаемый прокладочный CharmBase (ЧамБейз) в шприце



Рис. 2 – Наконечник одноразовый (5 шт.) в полиэтиленовом пакете с замком Zip-Lock

Инструкция стоматологический светотверждаемый CuringBase (ЧайБейс)

Light-Curing Cavity Liner CuringBase

Материал CuringBase (ЧайБейс) – светотверждаемая, релаксированная, эластичная паста для препарирования полости зуба, тип 2, класс 2, группа 1. Соответствует классификации ISO 4049. Материал применяется для формирования светотвердого изолирующего слоя, обладает адгезионными свойствами, обеспечивает герметичность, термостойкостью, биологической инертностью, не вызывает аллергии. Материал обеспечивает высокую степень защиты и долговечности. Материал представляет собой густую пасту, адаптированную к нанесению светотвердым светом в течение 20-40 секунд. Каждый слой отверждается светом до полного затвердевания. С помощью пасты можно создавать различные конструкции. Материал не содержит:

Состав:

Основа: бисфенол-А-эпихлоргидрин (Bis-GMA), диуретический (поли-диурет), олигоэфирное олигоэфирное соединение (полиэфирное соединение), модифицированный диоксид кремния, гидрофобный, мет-4-эпихлоргидрин, диуретический диоксид фосфора, триэтиленгликоль диметакрилат, фторид кальция, 2,6-Ди-орт-бутил-4-метилфенол.

Пигменты: Оксид железа желтый, Оксид железа (III), Оксид титана (IV).

Физико-механические характеристики

	Прочность на разрыв (МПа)		Вязкость (мПа·с)		Плотность (г/см³)		Температура плавления (°C)		Температура хранения (°C)	
Свойства	ГОСТ 7.5001-2002									
Прочность на разрыв	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Вязкость	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Плотность	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Температура плавления	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Температура хранения	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

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

2. Расширенная герметизация фиссур.

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. Установите ректаторы для щек. Перед применением изделия необходимо удалить зубные отложения водно-пемзовой суспензией.
2. Провести подготовку в соответствии с правилами применения техники пломбирования. Нельзя допустить, чтобы внутри отпрепарированной полости остались остатки амальгамы – это мешает прохождению света и отверждению материала.
3. Близко расположенные к пульпе области необходимо покрыть препаратами, содержащими гидроокись кальция. Рекомендуется провести изоляцию дентина (особенно для полостей, которые не полностью покрыты эмалью).
4. Проведите протравливание подготовленной очищенной поверхности зуба. После чего промойте и высушите воздухом зубы, уделяя особое внимание пришеевой трети.

2. Способ (порядок) применения:

1. Открыть колпачок шприца и поместить одноразовый наконечник;
2. Послойно наносите необходимое количество материала не более 1-2 мм, после чего сразу же проводите полимеризацию (светотверждение) в течение 20-40 секунд в непосредственной близости к поверхности зуба (около 2 мм). При большем расстоянии время полимеризации увеличивается. Избегайте попадания загрязнения;
3. Проверьте, полностью ли произошло отверждение;
4. CharmBase быстро отвердевает под воздействием света, избегайте прямого попадания лишнего света и проводите наложение как можно быстрее;
5. Аккуратно избавьтесь от избытка материала, после чего наложите пломбу.

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.

Примечание:

1. Рекомендуемые требования к полимеризационной лампе для светового отверждения материала: интенсивность света: 1000 мВт/см²; длина волны 470 ± 20 нм; диапазон синих волн.
2. Рекомендуемая продолжительность полимеризации: 20-40 секунд.
3. Материал может использоваться с адгезивами или агентами для склеивания, за исключением изделий, содержащих в составе следующие компоненты: эвгенол, воду, масляные компоненты, канифоль. Также материал не совместим со стеклонномерными цементами и с цементами для фиксации коронок на имплантатах.

Комплект включает:

1. Материал стоматологический светотверждаемый прокладочный CharmBase (ЧамБейз) в шприце, масса 2 г – 2 шт.
2. Наконечник одноразовый – 5 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 °C 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)

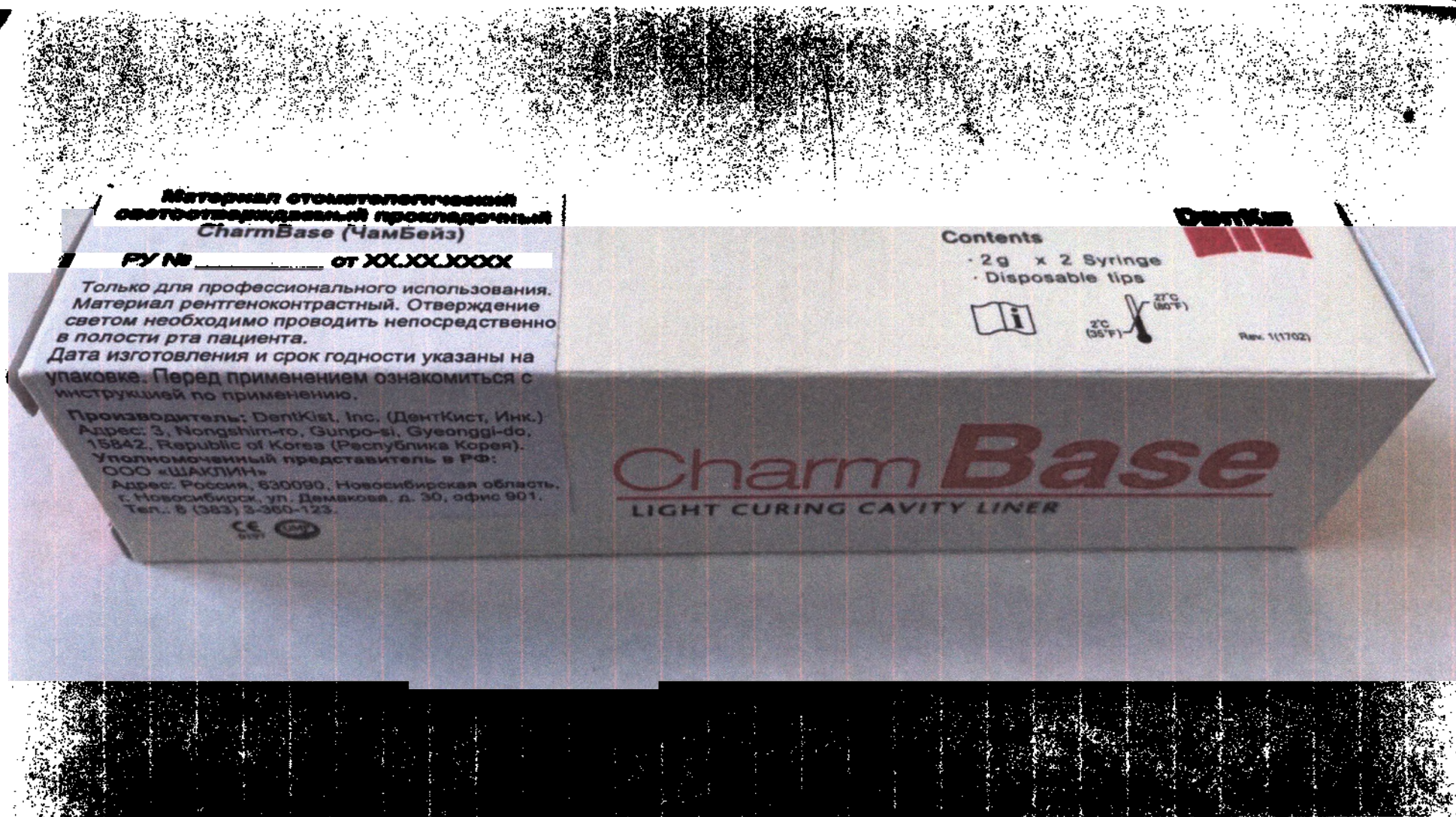


Рис. 5 – Потребительская (внешняя) упаковка



Рис. 6 – Транспортная упаковка





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



«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий ООО «ШАКЛИН»

ИП Романов А.В.

октябре 2023 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Материал стоматологический светоотверждаемый прокладочный CharmBase
(ЧамБейз)»

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



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

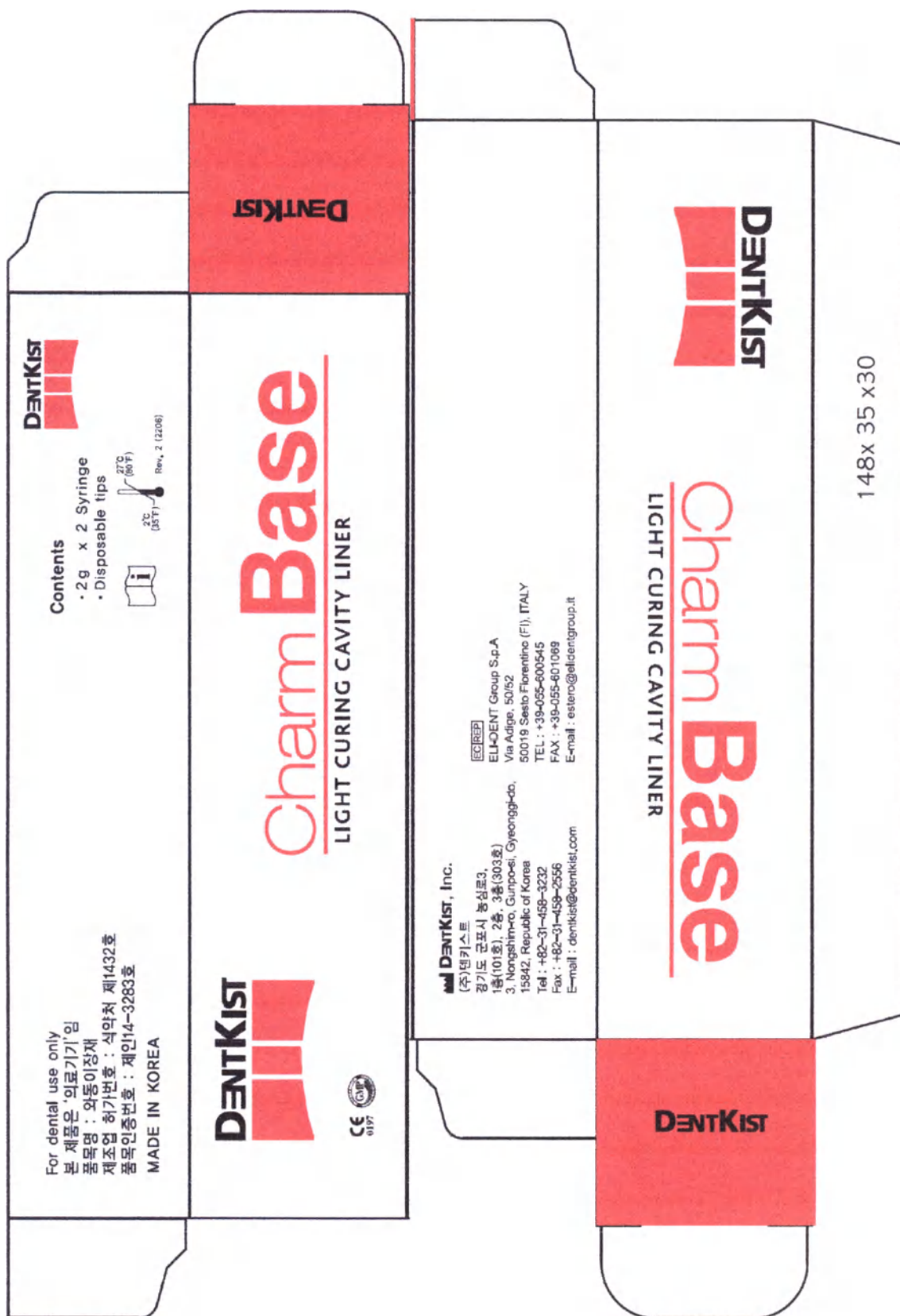


Рисунок 2 – Макет маркировки потребительской (внешней) упаковки

**Материал стоматологический
светоотверждаемый прокладочный
CharmBase (ЧамБейз)**

РУ № _____ от XX.XX.XXXX

Только для профессионального использования.
Материал рентгеноконтрастный. 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

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

Рисунок 4 – Макет маркировки транспортной упаковки

**Материал стоматологический светоотверждаемый
прокладочный CharmBase (ЧамБейз)
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.

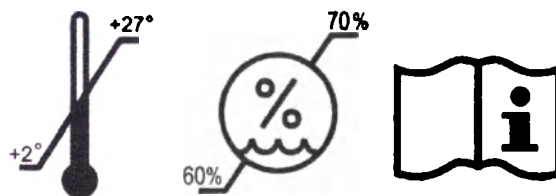


Рисунок 6 – Макет этикетки (локальный стикер) для транспортной упаковки

