



УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

Генеральный директор / (General Director)

Майке Вассманн / (Mike Wassmann)

«Бисико Билефельдер Денталсиликон

ГмбХ&Ко.КГ», Германия («Bisico Bielefelder

Dentalsilicone GmbH & Co.KG»)

дата/date «15» Май 2024г.

М. Вассманн

подпись / signature

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие/**

OPERATIONAL DOCUMENTATION. INSTRUCTION FOR USE of the medical device

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПОЗИТНЫЙ
СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ BISICO ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ ЗУБОВ**

**BISICO DENTAL COMPOSITE LIGHT-CURING MATERIAL FOR DENTAL
FILLINGS**

производства компании Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ
(Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG), Германия

Версия 2-OD/2024



УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

Генеральный директор / (General Director)

Майке Вассманн / (Mike Wassmann)

«Бисико Билефельдер Денталсиликон

ГмбХ&Ко.КГ», Германия («Bisico Bielefelder

Dentalsilicone GmbH & Co.KG»)

дата/date «__» _____ 2024г.

подпись / signature

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие/**

OPERATIONAL DOCUMENTATION. INSTRUCTION FOR USE of the medical device

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ КОМПОЗИТНЫЙ
СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ BISICO ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ ЗУБОВ**

**BISICO DENTAL COMPOSITE LIGHT-CURING MATERIAL FOR DENTAL
FILLINGS**

производства компании Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ
(Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG), Германия

Версия 2-OD/2024

Настоящая Инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов (далее по тексту – медицинское изделие, композитный материал, материал стоматологический Bisico, материал светоотверждаемый для пломбирования зубов), производства Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ / Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG (далее по тексту – производитель, компания Bisico) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. № 1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н.

Содержание

1.	Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в российской федерации	6
1.1.	Сведения о производителе.....	6
1.2.	Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ.....	6
1.3.	Нотифицированный орган по сертификации продукции	6
2.	Общие сведения.....	7
2.1.	Наименование медицинского изделия	7
2.2.	Назначение медицинского изделия	7
2.3.	Область применения медицинского изделия.....	7
2.4.	Показания к применению медицинского изделия	7
2.5.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	9
2.6.	Целевая категория пациентов	9
2.7.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
2.8.	Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	10
2.9.	Риски применения медицинского изделия	10
2.9.1.	Противопоказания	10
2.9.2.	Возможные побочные действия	10
2.9.3.	Меры предосторожности	10
2.10.	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	11
2.11.	Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с врачом	11
2.12.	Частота и особенности использования медицинского изделия	11
3.	Описание и характеристики медицинского изделия	12
3.1.	Описание медицинского изделия	12
3.1.1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill.....	13
3.1.2.	Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n	14
3.1.3.	Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique ..	14
3.1.4.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow	15
3.1.5.	Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic.....	15
3.1.6.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous 16	
3.1.7.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva16	
3.2.	Описание компонентов медицинского изделия	17
3.2.1.	Адгезив стоматологический BisicoBond LC.....	17
3.2.2.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC	18

3.2.3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC	18
3.2.4.	Гель протравочный Bisico Best Etch.....	19
3.2.5.	Канюли интраоральные.....	19
3.2.6.	Дозатор Compro-Ject	20
3.2.7.	Кисточка аппликационная однократного применения и ручка-держатель кисточек аппликационных	20
3.2.8.	Палетка для смешивания 6-ти секционная.....	20
3.2.9.	Шкала цветовая для варианта исполнения Материал стоматологический наноккомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n	21
3.2.10.	Шкала цветовая для варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva	21
3.3.	Принцип действия.....	21
3.4.	Технические характеристики медицинского изделия	22
3.5.	Информация о химическом составе вариантов исполнения медицинского изделия	22
4.	Классификация медицинского изделия.....	22
4.1.	Класс потенциального риска.....	22
4.2.	Код по классификации Универсальной системы номенклатуры медицинских устройств (UMDNS).....	22
5.	Данные для разработки и производства медицинского изделия	22
5.1.	Международные сертификаты и декларации	22
5.2.	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	23
6.	Данные для применения медицинского изделия	23
7.	Стерильность	23
8.	Дезинфекция	24
9.	Упаковка	24
9.1.	Индивидуальная упаковка.....	24
9.1.1.	Конструкция шприца.....	25
9.1.2.	Конструкция капсулы.....	26
9.1.3.	Конструкция флакона.....	26
9.2.	Характеристики индивидуальной упаковки материала стоматологического	27
9.3.	Потребительская упаковка	28
9.3.1.	Потребительская упаковка (картонная коробка)	28
9.3.2.	Потребительская упаковка (пластиковая коробка)	29
9.3.3.	Потребительская упаковка (пластиковый тубус)	29
9.3.4.	Габаритные размеры потребительской упаковки.....	30
9.4.	Групповая упаковка	31
10.	Маркировка.....	32
10.1.	Маркировка индивидуальной упаковки.....	32
10.2.	Маркировка потребительской упаковки	36
10.3.	Маркировка компонентов медицинского изделия	43

10.3.1. Маркировка Адгезива стоматологического Bisico Bond LC, Адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	43
10.3.2. Маркировка Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	44
10.3.3. Маркировка Геля протравочного Bisico Best Etch	45
10.3.4. Маркировка Дозатора Compo-Ject.....	47
10.4. Маркировка групповой (транспортной) упаковки изделия и его компонентов.....	47
10.5. Маркировка на русском языке	47
10.6. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия 48	
11. Комплектность поставки медицинского изделия.....	49
11.1. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill	49
11.2. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n	51
11.3. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique	52
Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в составе:	52
11.4. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill Flow	54
11.5. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic	55
11.6. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous	57
11.7. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva.....	58
12. Данные для эксплуатации медицинского изделия	59
12.1. Условия эксплуатации	59
12.2. Условия транспортировки и хранения	60
13. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	60
14. Гарантийные обязательства.....	60
15. Рекламация.....	61
16. Требования к охране окружающей среды.....	61
17. Утилизация или уничтожение медицинского изделия	61
Приложение 1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия	62
Приложение 2. Макеты кратких инструкций по применению, вкладываемых в потребительскую упаковку.....	68

1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя в Российской Федерации

1.1. Сведения о производителе

Производитель (изготовитель)	Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG)
Адрес	Johanneswerkstr. 3, 33611, Bielefeld, Germany, Германия
Сайт	https://www.bisico.de/en/
E-mail	info@bisico.de
Тел.	0521-8016800

1.2. Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»
Адрес	125315, Москва, ул. Часовая, д. 24, комната 12-17, этаж 1
Тел.	+7(495) 504-10-64

1.3. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	Компания по сертификации и аудиту Медицинских изделий DNV MEDCERT ГмбХ, Пилатуспул 2-20355, Гамбург Германия (DNV MEDCERT Zertifizierungs – und Prüfungsgesellschaft Für die Medizin GmbH, Platuspool 2-20355, Hamburg, Germany)
Номер нотифицированного органа	0482

2. Общие сведения

2.1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов.

Полное наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия см. в Приложении 1 к настоящему документу.

2.2. Назначение медицинского изделия

Для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2.3. Область применения медицинского изделия

Область применения - стоматология. Для использования в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений.

2.4. Показания к применению медицинского изделия

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill показан к применению в следующих случаях:

- Прямые реставрации с толщиной слоя до 4 мм в полостях I и II класса по классификации Блэка.
- В качестве основы прокладочного материала с толщиной слоя до 4 мм в полостях II класса по классификации Блэка. Для следующих слоев в полости класса II используют только те композиты, которые подходят для заполнения полостей класса II по классификации Блэка.
- Прокладки под материалы для прямых реставраций - в качестве первого (нижнего) слоя в полостях I и II класса по классификации Блэка.

2. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n показан к применению в следующих случаях:

- Прямые реставрации передних и боковых зубов в полостях классов I, II, III, IV и V по классификации Блэка.
- Непрямые реставрации, такие как вкладки, накладки и виниры.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Наращивание культи.
- Шинирование зубов.
- Эстетические коррекции формы и цвета эмали.

3. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique показан к применению в следующих случаях:

- Прямые реставрации передних и боковых зубов в полостях классов I, II, III, IV и V по классификации Блэка.
- Непрямые реставрации, такие как вкладки, накладки и виниры.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Наращивание культи.
- Шинирование зубов.

- Эстетическая коррекция формы и оттенка эмали.

4. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow показан к применению в следующих случаях:

- Герметизация фиссур.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Прямые реставрации в полостях V класса по классификации Блэка (кариес шейки, эродированные участки в корнях, клиновидные дефекты).
- Минимально инвазивные реставрации в полостях I и II класса по классификации Блэка в областях, не подверженных сильным окклюзионным нагрузкам.
- Минимально инвазивные реставрации в полостях III класса по классификации Блэка.
- Реставрация дефектов эмали.
- Блокировка поднутрений.
- Минимальные корректировки контуров и оттенка эмали.

5. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic показан к применению в следующих случаях:

- Подходит для полостей всех классов (классификация по Блэку).

6. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous показан к применению в следующих случаях:

- Герметизация фиссур.
- Обширная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Прямые реставрации класса V по классификации Блэка (пришеечный кариес, эрозии корня, v-образные поражения).
- Минимально инвазивные прямые реставрации в классах I, II и III по классификации Блэка.
- Коррекция дефектов эмали.
- Блокирование поднутрений для предотвращения возможных отрывов при снятии оттисков.

- Небольшие коррекции формы и цвета эмали.

7. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva показан к применению в следующих случаях:

- Реставрации на десне.
- Покрытие обнаженной шейки зуба.
- Пломбы класса V по классификации Блэка (кариес шейки, эрозии корня, v-образные поражения).

8. Адгезив* стоматологический Bisico Bond LC показан к применению для создания гибридного слоя в следующих случаях:

- Бондинг** композитов светового отверждения и компомеров к протравленной эмали и дентину, а также к недорогим и драгоценным металлам.
- Перед установкой реставраций, изготовленных непрямым методом, например, для керамических, металлических и композитных вкладок, накладок, виниров, коронок и мостовидных протезов, которые фиксируются цементом двойного отверждения.
- в корневых каналах перед пломбированием или цементированием штифтов корневых каналов.

9. Адгезив* стоматологический Bisico E-Bond DC показан к применению для создания гибридного слоя:

- а) при подготовке эмали или дентина перед фиксацией реставраций или протезов в следующих случаях:

- наращивание и цементирование штифтов композитными цементами двойного и самоотверждающегося типа (например, Repro Core);
- цементирование штифтов композитными цементами двойного и самоотверждающегося типа (например, Cem DC);
- цементирование вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов с помощью композитных цемента двойного и самоотверждающегося состава (например, Cem DC);
- б) при реставрациях на основе композитов с использованием композитов двойного отверждения, самоотверждающихся и светоотверждающихся композитов (бондинг).

10. Адгезив* стоматологический Bisico E-Bond LC показан к применению для создания гибридного слоя в следующих случаях:

- Бондинг** композитов светового отверждения и компомеров к протравленной эмали и дентину, а также к недрагоценным и драгоценным металлам.

Примечание:

* Адгезив — сложный химический комплекс, после полимеризации создает гибридный слой с протравленной поверхностью эмали и дентина. Гибридный слой — искусственная структура, формирующаяся после протравливания (деминерализации) и последующей инфильтрации твердых тканей зуба адгезивом, который полностью полимеризуется.

**Бондинг - технология восстановления физических, функциональных и эстетических свойств зубов. Она заключается в послойном нанесении композитного светоотверждаемого материала на проблемные участки зуба.

11. Гель протравочный Bisico Best Etch показан к применению в следующих случаях:

- Используется для протравливания эмали и дентина в соответствии с техникой протравливания эмали или полного протравливания при:
 - композитных реставрациях;
 - герметизации фиссур;
 - адгезивной подготовке перед фиксацией вкладок, накладок, коронок и мостов (с использованием подходящих композитно-цементных систем).

2.5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинское изделие может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

2.6. Целевая категория пациентов

Может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.8. Информация о наличии канцерогенных, мутагенных, токсичных материалов, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Канцерогенные, мутагенные, токсичные материалы, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию, в медицинском изделии отсутствуют.

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Противопоказания

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов, медицинское изделие применять нельзя.

- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача-стоматолога.

- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.

- Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметилакрилат. *

- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.

- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

* Кроме варианта исполнения: Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic.

2.9.2. Возможные побочные действия

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

2.9.3. Меры предосторожности

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).

- Неполимеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.

- Носить защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз, средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.

- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.

- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.

- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.

- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слегка втянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

2.10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвгенольные-цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол, как и нельзя допускать контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

2.11. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с врачом

Потребителю не нужно консультироваться с врачом. Применение Материала стоматологического Bisico осуществляется только медицинским персоналом (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.12. Частота и особенности использования медицинского изделия

Материал стоматологический Bisico, помещенный в шприц, используется до полного израсходования его объема.

При этом применяются канюли интраоральные однократного применения для нанесения материала методом прямых реставраций для вариантов исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill; Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow; Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous; Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic Gingiva и для нанесения на препарируемую область геля протравочного Bisico Best Etch.

Материал стоматологический в шприце следующих вариантов исполнения: Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n; Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique; Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic используют только для непрямых реставраций.

В случае необходимости использования этих материалов для прямых реставраций берется стоматологический материал, помещенный в капсулу в количестве, рассчитанном на однократное применение, за исключением варианта исполнения Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n.

Адгезивные материалы:

- Адгезив стоматологический Bisico Bond LC;
- Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC;
- Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC

используются до полного израсходования их объема. Применяются эти материалы при помощи кисточек аппликационных однократного применения.

Канюли интраоральные представлены в комплекте медицинского изделия во множественном количестве и предназначены для однократного применения, так как имеют кратковременный контакт с тканями зуба и слизистой оболочкой ротовой полости.

Дозатор Compro-Ject является изделием многоразового использования, так как при использовании возможна неоднократная замена капсулы.

Кисточки аппликационные однократного применения представлены в комплекте медицинского изделия во множественном количестве и предназначены для однократного применения, так как имеют кратковременный контакт с областью канал-дентин полости рта пациента.

Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения является изделием многоразового использования.

Палетка для смешивания 6-ти секционная предназначена для многоразового использования, материал для каждого пациента подготавливается в отдельной ячейке палетки, которая используется, пока не будут использованы все ее ячейки.

Шкала цветовая для варианта исполнения Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n и шкала цветовая для варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva – это изделие многоразового использования, используется для подбора цветового оттенка из представленных оттенков материала.

Материал стоматологический, адгезивы стоматологические и гель протравочный являются изделиями однократного применения и после использования повторному применению не подлежат.

3. Описание и характеристики медицинского изделия

3.1. Описание медицинского изделия

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов состоит из матрицы органической и наполнителя – это основной состав. Кроме этого, композиты светоотверждаемые имеют в составе инициаторы отверждения и фотоактиваторы. Органическая матрица в составе вариантов исполнения медицинского изделия содержит диуретан-диметакрилат, и/или Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат) и/или 1,4-бутандиолдиметакрилат. Наполнитель – это представитель неорганической матрицы, которая в основном состоит из стронциево-алюминиево-боросиликатного силанизированного стеклянного порошка. Между всеми этими наполнителями располагаются кремнийорганические соединения, которые относят к группе межсиланового наполнителя. Активатором отверждения для данных светоотверждаемых композитов является свет.

Нанокompозитные, универсальные и микрогибридные варианты исполнения медицинского изделия различаются по размеру частиц неорганического наполнителя входящих в их состав.

Жидкотекучие варианты исполнения имеют более низкую вязкость по сравнению с остальными.

Варианты исполнения могут быть как универсальными, то есть не иметь цветовых оттенков, так и представленными в различных цветовых оттенках. Среди цветовых оттенков представлены, как соответствующие общепринятой шкале Vita, так и соответствующие собственной шкале производителя.

В состав вариантов исполнения входят как однокомпонентные, так и двухкомпонентный адгезивы стоматологические, при этом однокомпонентные являются

светотверждаемыми, а двухкомпонентный отверждается как светом, так и в результате химической реакции при смешивании компонентов. Кроме того, один из однокомпонентных адгезивов, как и двухкомпонентный является самопротравливающим.

Также в состав вариантов исполнения входит гель протравочный на основе 37% фосфорной кислоты.

Все варианты исполнения и гель протравочный помещены в шприцы различного объема, материал и гель в шприцах могут быть использованы для нескольких пациентов путем аппликации при помощи канюль интраоральных однократного применения, представленных в их составе. Некоторые варианты исполнения, помимо шприцов, помещены в капсулы, содержащие малое количество материала, который может быть использован только для одного пациента.

Комплекующие вариантов исполнения, это канюли интраоральные и/или Дозатор Compro-Ject, который используется при извлечении материала из капсулы, а также цветовые шкалы, входящие в состав некоторых вариантов исполнения.

Комплекующие адгезивов стоматологических – это кисточки аппликационные однократного применения, ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения и палетка для смешивания 6-ти секционная.

3.1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill



Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill (далее по тексту – Bisico Bulk Fill) представляет собой светотверждаемый жидкотекучий рентгеноконтрастный композит для прямой реставрации, реставраций в боковом отделе и техники «объемного внесения».

Доля неорганического наполнителя в составе материала 77% по массе (57% по объему) размер частиц от 0,005 до 40 мкм.

Материал выпускается в шприцах и капсулах.

Благодаря своей консистенции он пластичен и очень хорошо растекается по стенкам полости.

Интраоральные канюли для нанесения материалов в технике «объемного наполнения» обеспечивают надежное нанесение и адаптацию композита к стенкам и дну полости без образования пузырьков. Высокая доля наполнителей и высокая степень эластичности гарантируют малую усадку. Благодаря эффекту хамелеона область реставрации дентина при помощи Bisico Bulk Fill универсального цвета, идеально соответствует естественному цвету зубов и практически незаметна.

Области реставрации с использованием Материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill легко отделяются и полируются.

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill не содержит Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат), что доказывает чрезвычайно высокую степень биосовместимости.

3.1.2. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n



Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n (далее по тексту – Bisico Nanofill n) представляет собой светоотверждаемый реставрационный композитный материал для реставраций с использованием адгезивного протокола.

Материал выпускается в шприцах.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 83,5% по массе (66,5% по объему) размер частиц от 28 нм до 40 мкм.

Композиция с ультратонким неорганическим наполнителем обеспечивает исключительно однородную реставрацию. Оптимальная адаптация цвета является результатом оптимально подобранного эффекта хамелеона.

Bisico Nanofill n легко моделируется, он стабилен и не прилипает к инструменту. Благодаря своим высоким эстетическим и превосходным физическим данным он является универсальным материалом, который можно использовать как во фронтальном, так и в боковом отделе.

Благодаря широкому выбору привлекательных оттенков и различной упаковки легко создавать реставрации естественного вида. Доступны следующие оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA (упаковочный), Bleach (максимально белый).

3.1.3. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique



Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique (далее по тексту - Bisico Nanofill unique) – это универсальный гибридный композит для прямых и непрямых реставраций с использованием адгезивного протокола. Материал выпускается в шприцах и капсулах.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 75% по массе (53 % по объему) размер частиц от 0,005 до 3 мкм.

Благодаря наполнителю с ультрадисперсными частицами можно создавать естественные реставрации, которые легко полируются до блеска.

Благодаря эффекту хамелеона оттенок реставрации идеально соответствует цвету зуба, Bisico Nanofill unique воспроизводит все классические оттенки шкалы Vita.

Bisico Nanofill unique сочетает в себе отличную эстетику и удобство в работе с материалом. Он характеризуется простотой моделирования и оптимальной адаптацией к стенкам полости, высокой полируемостью и долговечностью реставраций.

3.1.4. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow



Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow (далее по тексту – Bisico Nanofill flow) представляет собой светоотверждаемый, жидкотекучий, композитный материал с низкой вязкостью для прямых реставраций при наращивании и сохранении тканей зуба.

Материал выпускается в шприцах.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 55 % по массе (36 % по объему) размер частиц от 0,005 до 3 мкм.

Оптимальные текучие свойства наряду с высоким содержанием наполнителя, низкой полимеризационной усадкой, высокой стойкостью к истиранию и изгибу, а также точное соответствие цвета, являются наиболее важными свойствами, которыми известен данный материал.

Доступны следующие оттенки: A1, A2, A3, A3.5.

3.1.5. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic



Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic (далее по тексту – Bisico Micro Esthetic) представляет собой гибридный композит для прямой и непрямой реставрации передних и боковых зубов.

Материал выпускается в шприцах и капсулах.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 81% по массе (65% по объему) размер частиц от 0,05 до 1,5 мкм.

Материал подходит для всех видов реставраций и характеризуется превосходными моделирующими свойствами и высокой полируемостью.

Высокая стойкость к истиранию и особенно эстетичный внешний вид делают его пригодным для прямой реставрации передних и боковых зубов.

Доступны следующие оттенки:

- в шприце: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, OA (опакый), C (прозрачный), Bleach (максимально белый);
- в капсуле: A1, A2, A3, A3.5, B2, серый.

3.1.6. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous



Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous (далее по тексту – Bisico Micro Esthetic flow-viscous) представляет собой текучий, высоковязкий, рентгеноконтрастный светоотверждаемый гибридный композит для восстановления небольших полостей класса I-III, а также полостей класса V.

В дополнение к этому, его можно использовать для герметизации фиссур, в качестве прокладочного материала, для коррекции дефектов эмали, блокирования поднутрений, а также для незначительной коррекции формы и цвета эмали. Материал совместим со всеми обычными бондинговыми системами.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 77% по массе (57% по объему) размер частиц от 0,005 до 40 мкм.

Материал выпускается в шприцах.

Благодаря оптимизированным свойствам текучести, Micro Esthetic flow-viscous проникает даже в труднодоступные места, поэтому он подходит в качестве прокладочного материала при выполнении реставраций с такими композитами как Bisico Micro Esthetic или Bisico Nanofill n.

Материал Bisico Micro Esthetic flow-viscous не течет без давления и не капает, что обеспечивает высокую точность нанесения. Это облегчает минимально инвазивные реставрации класса V.

Другими ключевыми свойствами являются хорошие механические свойства, такие как низкая полимеризационная усадка, чрезвычайно высокая стойкость к истиранию и высокая прочность на изгиб.

Этот композит не содержит Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат), поэтому материал обладает высокой биосовместимостью.

Доступны следующие оттенки: A1, A2, A3, A3.5.

3.1.7. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva



Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva (далее по тексту – Bisico Micro Esthetik Gingiva) представляет собой светоотверждаемый текучий композит, окрашенный в цвет десны, для восстановления небольших полостей класса V. Материал совместим со всеми обычными бондинговыми системами.

Материал выпускается в шприцах.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 77% по массе (57% по объему) размер частиц от 0,005 до 40 мкм.

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva не течет без давления и не капает, что обеспечивает высокую точность нанесения. Это облегчает минимально инвазивные реставрации класса V.

Другими ключевыми свойствами являются хорошие механические свойства, такие как низкая полимеризационная усадка, чрезвычайно высокая стойкость к истиранию и высокая прочность на изгиб.

Этот композит не содержит Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат), поэтому материал обладает высокой биосовместимостью.

Доступны следующие оттенки: G-L, G-M, G-D, G-SD.

3.2. Описание компонентов медицинского изделия

Адгезив — сложный химический комплекс, обеспечивает связь гидрофобного композиционного материала с протравленной поверхностью эмали. Гибридный слой — искусственная структура, формирующаяся после протравливания (деминерализации) и последующей инфильтрации твердых тканей зуба адгезивом, который полностью полимеризуется.

Бондинг - технология восстановления физических, функциональных и эстетических свойств зубов. Она заключается в послойном нанесении композитного светоотверждаемого материала на проблемные участки зуба.

3.2.1. Адгезив стоматологический BisicoBond LC



Адгезив стоматологический Bisico Bond LC (далее по тексту - Bisico Bond LC) – это легкий в использовании, светоотверждаемый однокомпонентный адгезив. Он используется для создания гибридного слоя в следующих случаях:

- перед нанесением в технике бондинга композитов светового отверждения и компомеров к протравленной эмали, дентину, а также к драгоценным и недрагоценным металлам;

- перед установкой реставраций, изготовленных непрямым методом, например, для керамических, металлических и композитных вкладок, накладок, виниров, коронок и мостовидных протезов, которые фиксируются цементом двойного отверждения.

- в корневых каналах перед пломбированием или цементированием штифтов корневых каналов.

Поликарбоновые кислоты обеспечивают хорошую, длительную силу адгезии и хорошую биосовместимость.

Материал совместим со всеми существующими марками композитных материалов на основе метакрилата, отверждаемых видимым светом, доступными в настоящее время на рынке. Он изготовлен на основе этилового спирта и гидрофилена. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC можно наносить в соответствии с технологией влажного бондинга, на слегка влажные поверхности дентина.

3.2.2. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC



Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC (далее по тексту – Bisico E-Bond DC) – это стоматологический самопротравливающий адгезив двойного отверждения, который посредством создания гибридного слоя, обеспечивает прочную адгезию композитных материалов, компомеров и гибридных стеклоиономерных цемента с эмалью и дентином. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC объединяет в себе этапы протравливания, очистки, бондинга и обеспечивает отсутствие постоперативной чувствительности.

Таким образом, врач может сэкономить много времени и избежать послеоперационной сенсibilизации.

Благодаря свойству двойного отверждения, даже те области, в которые нет доступа отверждающему свету, могут быть обработаны без каких-либо проблем.

Материал состоит из компонентов А и В, которые смешиваются непосредственно перед применением.

3.2.3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC



Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC (далее по тексту – Bisico E-Bond LC) – это светотверждаемый однокомпонентный самопротравливающий адгезив, который обеспечивает очень прочное сцепление композитов с эмалью и дентином, посредством создания гибридного слоя. Благодаря прочности сцепления с эмалью и дентином материал является одним из лучших адгезивов, используемых в этой области.

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC обеспечивает хорошее и длительно стабильное краевое прилегание* между композитом и эмалью / дентином. Другим важным преимуществом является экономия времени благодаря простоте в обращении. С помощью этого материала протравливание, прайминг и бондинг выполняются за один этап.

* Краевое прилегание – граница между искусственной конструкцией зуба и собственными «настоящими» тканями зуба. Гибридный слой, создаваемый адгезивом, помогает сделать эту границу максимально незаметной и плотной.

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC совместим со всеми современными марками светотверждаемых композитных реставрационных материалов.

3.2.4. Гель протравочный Bisico Best Etch

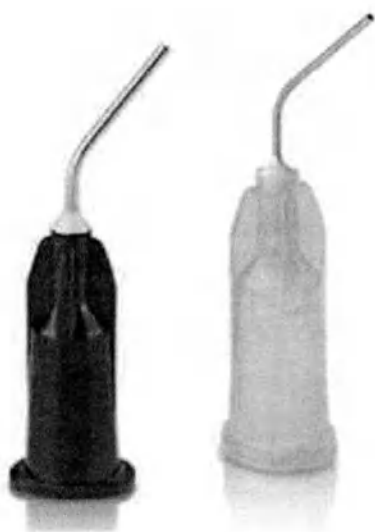


Гель протравочный Bisico Best Etch (далее по тексту – Bisico Best Etch) – это гель для травления с превосходными тиксотропными свойствами на основе 37% фосфорной кислоты.

Поставляется в шприцах по 2 мл. С помощью очень тонких интраоральных канюль светло-голубого цвета можно легко и безопасно наносить только на те участки, которые действительно необходимо протравить.

Синяя окраска облегчает точное нанесение на эмаль и дентин.

3.2.5. Канюли интраоральные



Канюли интраоральные выполнены из пластика, имеют коническую, изогнутую форму с тонким металлическим носиком.

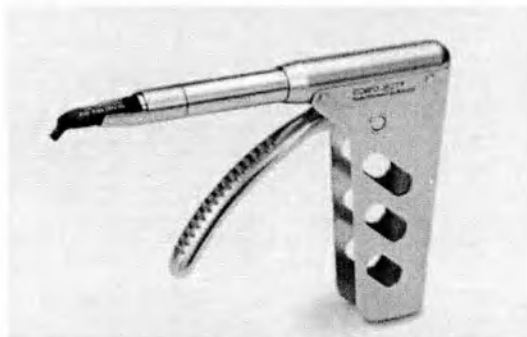
Канюля интраоральная черного цвета используется в составе следующих вариантов исполнения:

- Материала стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill;
- Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow;
- Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous;
- Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva.

Канюля интраоральная светло-голубого цвета используется в составе Геля протравочного Bisico Best Etch.

Канюли интраоральные используются для точного дозирования при нанесении материала стоматологического или геля протравочного на препарируемую область непосредственно в полости рта пациента.

3.2.6. Дозатор Compro-Ject

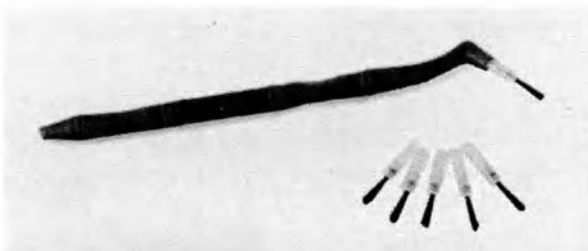


Дозатор Compro-Ject используется для доставки стоматологического материала из предварительно заполненных капсул однократного применения в процессе непосредственного перорального применения. Он обеспечивает равномерное поступление материала из капсулы, имеет эргономичную форму, удобную для размещения в руке врача-стоматолога.

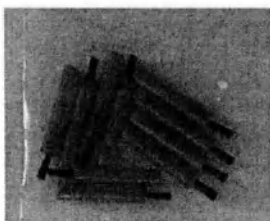
Жесткая полая ручка придает жесткости конструкции дозатора, вместе с тем, не утяжеляя его, что обеспечивает удобство и легкость обращения.

Дозатор Compro-Ject используется только при работе с материалом, упакованным в капсулы.

3.2.7. Кисточка аппликационная однократного применения и ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения



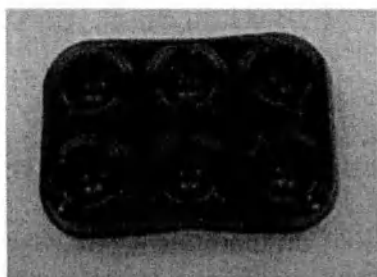
Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая), Кисточка аппликационная однократного применения (красная) и ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения используются для аппликации адгезивов стоматологических.



Входят в состав следующих адгезивов стоматологических:

- Адгезив стоматологический Bisico Bond LC;
- Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC;
- Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC.

3.2.8. Палетка для смешивания 6-ти секционная



Палетка для смешивания 6-ти секционная используется для смешивания и/или набора адгезивов стоматологических на кисточку аппликационную однократного применения.

Входит в состав следующих адгезивов стоматологических:

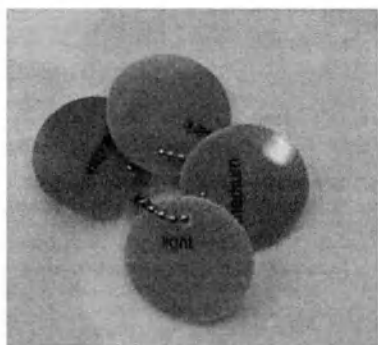
- Адгезив стоматологический Bisico Bond LC;
- Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC;
- Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC.

3.2.9. Шкала цветовая для варианта исполнения **Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n**



Шкала цветовая для варианта исполнения **Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n** используется для подбора цветового оттенка из представленных оттенков **Материала стоматологического нанокompозитного реставрационного универсального Bisico Nanofill n**, соответствующего цветовому оттенку реставрируемого зуба. Шкала цветовая содержит 6 наиболее распространенных цветовых оттенков.

3.2.10. Шкала цветовая для варианта исполнения **Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva**



Шкала цветовая для варианта исполнения **Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva** используется для подбора цветового оттенка из представленных оттенков **Материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetik Gingiva**, соответствующего цветовому оттенку десны реставрируемого зуба.

3.3. Принцип действия

Представленные светоотверждаемые композитные стоматологические материалы состоят из матрицы органической и наполнителя – это основной состав. Кроме этого, композиты светоотверждаемые имеют в составе инициатор отверждения и фотоактиватор. Органической матрицей в составе композита является диуретан-диметакрилат, и/или Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат) и/или 1,4-бутандиолдиметакрилат. Наполнитель – это представитель неорганической матрицы, которая в основном состоит из стронциево-алюминиево-боросиликатного силанизированного стеклянного порошка. Между всеми этими наполнителями располагаются кремнийорганические соединения, которые относят к группе межсилаанового наполнителя. Активатором отверждения для данных светоотверждаемых композитов является свет.

Под действием света происходит активация фотоактиватора и начинается происходить необратимая реакция между органическим и неорганическим наполнителями композита. Этот механизм лежит в основе процесса отверждения материалов стоматологических светоотверждаемых.

3.4. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики конкретного варианта исполнения медицинского изделия, адгезива стоматологического или геля протравочного см. в инструкции краткой по применению на данный материал, адгезив или гель.

3.5. Информация о химическом составе вариантов исполнения медицинского изделия

Информация о химическом составе конкретного варианта исполнения медицинского изделия, адгезива стоматологического или геля протравочного см. в инструкции краткой по применению на данный материал, адгезив или гель.

4. Классификация медицинского изделия

4.1. Класс потенциального риска

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, в соответствии с Приложением 9 Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов относится к классу потенциального риска: 2a (Правило классификации 8).

4.2. Код по классификации Универсальной системы номенклатуры медицинских устройств (UMDNS)

16736 - Наборы композитных реставрационных материалов для стоматологии светового отверждения.

5. Данные для разработки и производства медицинского изделия

5.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия: Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, соответствует сертифицированной системе менеджмента качества, подтверждённой следующими документами:

1) Сертификатом системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016, регистрационный номер 1962GB445220322, выдан Сертификационной и испытательной компанией MEDCERT 22 марта 2022 года, действует до 23 февраля 2025 года;

2) Сертификатом соответствия требованиям Регламента N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза, выдан 19 декабря 2023 года, сертификационной и испытательной компанией DNV MEDCERT, действует до 08 декабря 2027 года.

5.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Документ №	Название
Регламент (EU) 2017/745	Регламент N 2017/745 Европейского парламента и Совета Европейского Союза
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках системы менеджмента
DIN EN ISO 10993-3:2015-3: 2015-02	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
DIN EN ISO 10993-5:2009-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
DIN EN ISO 10993-10:2014-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
DIN EN ISO 15223-1:2017	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:2013-12	Стоматология - Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 4049-2019	Стоматология - реставрационные материалы на основе полимеров
EN ISO 7405:2013-12	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

6. Данные для применения медицинского изделия

Порядок применения конкретного варианта исполнения медицинского изделия, адгезива стоматологического или геля протравочного см. в инструкции краткой по применению на данный материал, адгезив или гель.

7. Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед применением и в процессе применения не подлежит.

8. Дезинфекция

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо проткнуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируется вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочки шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

После использования такие компоненты, как:

- Дозатор Compro-Ject;
- Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

Допускается производить очистку и дезинфекцию Дозатора Compro-Ject механическим способом с применением стоматологических моечно-дезинфицирующих машин с использованием универсальной программы.

9. Упаковка

9.1. Индивидуальная упаковка

Материал стоматологический при производстве упаковывается в герметичную заводскую тару, индивидуальную упаковку: шприц или капсулу.

Индивидуальной упаковкой адгезивов стоматологических является флакон, герметично закрывающийся завинчивающимся колпачком.

Индивидуальной упаковкой Геля протравочного Bisico Best Etch является шприц.

Конструкция и качество изготовления индивидуальной упаковки исключают возможность вытекания или случайного запуска процесса отверждения материала при хранении, а также разрыва упаковки в результате экструзии компонентов при эксплуатации.

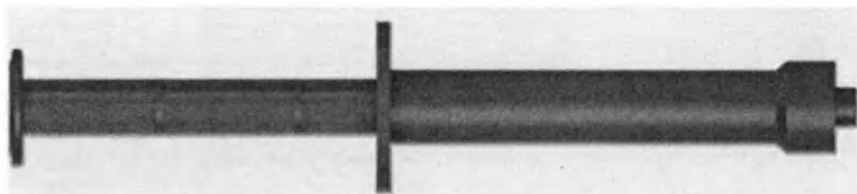
Материал и конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает:

- сохранность изделия в условиях хранения: при температуре от плюс 10 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;

- надежную защиту изделия при нормальном обращении, перевозке и хранении;

- возможность обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена.

9.1.1. Конструкция шприца



Индивидуальная упаковка – шприц, для вариантов исполнения: Bisico Bulk Fill, Bisico Nanofill flow, Bisico Micro Esthetic flow-viscous, Bisico Micro Esthetik Gingiva

Примечание: Гель протравочный Bisico Best Etch упаковывается в шприц белого цвета



Заглушка
шприца
винтовая



Индивидуальная упаковка – шприц, для вариантов исполнения: Bisico Nanofill n, Bisico Nanofill unique, Bisico Micro Esthetic

Рисунок 1 – Общий вид и конструкция индивидуальной упаковки материала стоматологического – шприц

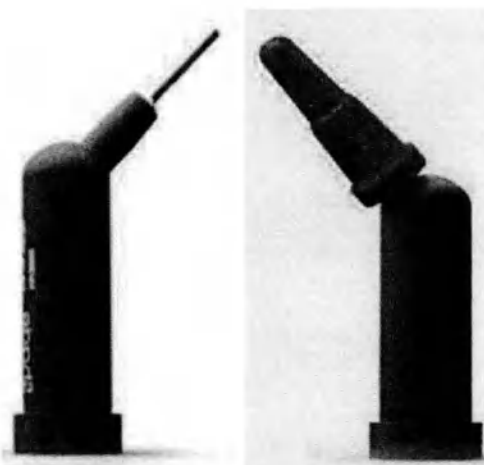
9.1.2. Конструкция капсулы



Конструкция капсулы вариантов исполнения: Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique; Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic.

Конструкция данной капсулы включает корпус и заглушку.

Рисунок 2 Общий вид и конструкция индивидуальной упаковки материала - капсула



Конструкция капсулы варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill.

Конструкция данной капсулы включает корпус, аппликатор и заглушку.

9.1.3. Конструкция флакона



Индивидуальная упаковка: флакон, используемый для следующих материалов:

- Адгезив стоматологический Bisico Bond LC;
- Компонент А Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC;
- Компонент В Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC;
- Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC

9.2. Характеристики индивидуальной упаковки материала стоматологического

Наименование изделия	Индивидуальная упаковка	Значение		
		Усилие для извлечения материала из шприца, Н (± 1)	Длина (высота) / наибольший диаметр, мм	Масса индивидуальной упаковки с материалом, г
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill	Шприц	15	не более 140,0 / не более 17,6	не более 5,5
	Капсула	-	не более 28,5 / не более 8,5	не более 1,1
Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill п	Шприц	15	не более 143,5 / не более 27,7	не более 11,2
Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique	Шприц	15	не более 143,5 / не более 27,7	не более 11,2
	Капсула	-	не более 28,5 / не более 8,5	не более 1,1
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow	Шприц	15	не более 125,8 / не более 17,6	не более 5,2
Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic	Шприц	15	не более 143,5 / не более 27,7	не более 15,3
	Капсула	-	не более 27,5 / не более 7,95	не более 1,1
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous	Шприц	15	не более 116,5 / не более 17,6	не более 5,2
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva	Шприц	15	не более 116,5 / не более 17,6	не более 5,2
Адгезив стоматологический Bisico Bond LC	Флакон	неприменимо	не более 55,2 / не более 21,5	не более 11,1
Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC	Флакон	неприменимо	компонент А: не более 55,2 / не более 21,5	компонент А: не более 11,1
			Компонент В: не более 55,2 / не более 21,5	Компонент В: не более 11,1
Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC	Флакон	неприменимо	не более 55,2 / не более 21,5	не более 11,1
Гель протравочный Bisico Best Etch	Шприц	15	не более 125,8 / не более 17,6	не более 7,3

9.3. Потребительская упаковка

Упаковка Материала стоматологического обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделия при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

Конструкция потребительской упаковки гарантирует защиту от повреждений при транспортировке. Необходимо соблюдать следующие принципы:

- Размер упаковки не должен быть больше необходимого для защиты товаров.
- Количество заполняющего материала должно быть сведено к минимуму.
- Должны использоваться только многоразовые или разлагаемые упаковочные материалы.

Инструкции краткие по применению каждого варианта исполнения материала стоматологического, адгезива стоматологического, геля протравочного, Дозатора Compro-Ject упаковываются вместе с изделием.

Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов упаковывается в групповую упаковку.

9.3.1. Потребительская упаковка (картонная коробка)

Потребительская упаковка нижеперечисленных вариантов исполнения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, а также адгезивов стоматологических и геля протравочного:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце 2,0 г (1,02 мл); Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow; Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous; Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik; Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, Гель протравочный Bisico Best Etch представляет собой картонную коробку, изготовленную из картона, толщиной не менее 0,7 мм.

В коробку с материалом стоматологическим также упаковываются канюли интраоральные черного цвета, уложенные в полиэтиленовый пакет, инструкция краткая по применению соответствующего материала стоматологического, шкала цветовая*.

Примечание*: Шкала цветовая для варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva следующих оттенков: G-L, G-M, G-D, G-SD в шприце 2 г (0,98 мл) поставляется при заказе потребителем.

В коробку с адгезивом стоматологическим также упаковываются кисточки аппликационные однократного применения (soft, белые), кисточки аппликационные однократного применения (красные), уложенные в полиэтиленовые пакеты, а также ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения, палетка для смешивания 6-ти секционная и инструкция краткая по применению соответствующего адгезива стоматологического.

В коробку с гелем протравочным упаковываются канюли интраоральные светлоголубого цвета, уложенные в полиэтиленовый пакет, инструкция краткая по применению геля протравочного.

9.3.2. Потребительская упаковка (пластиковая коробка)

Потребительская упаковка нижеперечисленных вариантов исполнения медицинского изделия **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов: Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле 0,25 г; Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, вариант исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле 0,3 г (0,14 мл); Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, вариант исполнения Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков A1, A2, A3, A3.5, B2, серый в капсуле 0,3 г (0,15 мл) представляет собой пластиковую коробку. Стенки коробки выполнены из пластика толщиной не менее 1,1 мм. Основание коробки выполнено непрозрачным, а откидывающаяся крышка выполнена прозрачной и позволяет визуальнс оценить содержимое. Во избежание самопроизвольного открывания коробки во время транспортировки, она закрывается на защелку.**

В коробку с материалами стоматологическими упаковывается Инструкция краткая по применению соответствующего материала стоматологического.

Дозатор Compro-Jest, упаковывается в полиэтиленовый пакет и укладывается в коробку, изготовленную из картона, толщиной не менее 0,7 мм.

9.3.3. Потребительская упаковка (пластиковый тубус)

Потребительская упаковка нижеперечисленных вариантов исполнения медицинского изделия **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов: Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, вариант исполнения Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA (опакoвый), Bleach (максимально белый) в шприце 4 г (1,92 мл); Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, вариант исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце 4 г (1,92 мл); Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, вариант исполнения Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, OA (опакoвый), C (прозрачный), Bleach (максимально белый) в шприце 5 г (2,63 мл) представляет собой пластиковый цилиндрический тубус. Стенки тубуса выполнены из пластика толщиной не менее 0,5 мм. Крышка тубуса выполнена непрозрачной, а основание и стенки тубуса – прозрачными, что позволяет визуальнo оценить содержимое. Во избежание самопроизвольного открывания тубуса во время транспортировки, крышка закрывает тубус посредством посадки с натягом.**

В коробку с материалами стоматологическими упаковываются Инструкция краткая по применению соответствующего материала стоматологического и шкала цветовая*.

Примечание*: Шкала цветовая для варианта исполнения Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA

(опакovaný), Bleach (максимально белый) в шприце 4 г (1,92 мл) поставляется при заказе потребителем.

9.3.4. Габаритные размеры потребительской упаковки

Габаритные размеры потребительской упаковки изделий представлены в таблице ниже:

Наименование варианта исполнения медицинского изделия	Тип потребительской упаковки	Габаритные размеры потребительской упаковки (Д × В × Ш) / диаметр × высота, мм, ± 10 %	Масса потребительской упаковки, г, ± 10 %
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце	Картонная коробка	140 × 55 × 28	33
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow			24
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow- viscous в шприце			27
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva в шприце			27
Адгезив стоматологический Bisico Bond LC			39
Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC			97
Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC			44
Гель протравочный Bisico Best Etch			27
Дозатор Compo-Ject		70 × 80 × 22	50
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный	Пластиковая коробка	70 × 80 × 22	50

Bisico Bulk Fill в капсуле			
Материал стоматологический композитный светотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле			
Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в капсуле	Пластиковый тубус	36 × 150	40
Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n в шприце			
Материал стоматологический композитный светотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце			
Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в шприце			

9.4. Групповая упаковка

Скомплектованные медицинские изделия в потребительской упаковке, расфасовываются в свободном, необходимом количестве в групповую упаковку: коробку из гофрированного картона различного исполнения, обеспечивающую защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

В коробку вкладывается один экземпляр эксплуатационной документации - Инструкция по применению.

Клапана коробки оклеиваются лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не допускалось.

10. Маркировка

10.1. Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка на корпусе шприца

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу шприца. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

а) Этикетка, прикрепленная к корпусу шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- объем материала в шприце;
- надписи на английском языке «Bulk Fill Composite» («Композит объемного заполнения»), «Farbe: Universal Dentin» («Цвет: Универсальный дентин»), «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- QR-код с надписью НІВС.

б) Этикетка, прикрепленная к корпусу шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на немецком языке «Lichthärtendes Nano Komposit» (Светоотверждаемый нанокомпозит);
- объем материала в шприце;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Уникальный идентификатор изделия»;
- QR-код с надписью НІВС;

- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;
- обозначение цветового оттенка.

в) Этикетка, прикрепленная к корпусу шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- объем материала в шприце;
- надпись на немецком языке «Lichthärtendes Nano Komposit» (Светоотверждаемый нанокompозит);
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- QR-код с надписью NIBC;
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Медицинское изделие».

г) Этикетка, прикрепленная к корпусу шприца, вариант исполнения *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на немецком языке «Lichthärtendes fließfähiges Komposit» (Светоотверждаемый жидкотекучий композит);
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ДД.ММ.ГГГГ;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- обозначение цветового оттенка;
- объем материала в шприце;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- номер заказа.

д) Этикетка, прикреплённая к корпусу шприца, вариант исполнения *Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на английском языке «Micro Hybrid Komposit» (Микро Гибридный Композит);
- объем материала в шприце;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- QR-код с надписью HIBC;
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;
- обозначение цветового оттенка.

е) Этикетка, прикреплённая к корпусу шприца, вариант исполнения *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- объем материала в шприце;
- надпись на английском языке «Flow Composite» (Текучий композит);
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;

- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;

- символ «Код партии» с указанием номера партии;

- «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ДД.ММ.ГГГГ;

- обозначение цветового оттенка.

ж) Этикетка, прикреплённая к корпусу шприца, вариант исполнения *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic Gingiva*, содержит:

- логотип производителя;

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);

- надпись на английском языке «Flow Composite» (Текучий Композит);

- объем материала в шприце;

- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- маркировку СЕ (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;

- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;

- символ «Код партии» с указанием номера партии;

- «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ДД.ММ.ГГГГ;

- обозначение цветового оттенка.

Маркировка на корпусе капсулы

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на корпус капсулы. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Маркировка на корпусе капсулы, вариантов исполнения: *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill*, *Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique*, *Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic*, содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);

- обозначение цветового оттенка (только для варианта исполнения Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic);

- «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться, в формате ДД.ММ.ГГГГ (только для варианта исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique);

- символ «Код партии» (только для варианта исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique);

- номер партии.

10.2. Маркировка потребительской упаковки

Потребительская упаковка (коробка) шприца

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений непосредственно на маркировочную этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке (коробке) изделия. Маркировка наносится на потребительскую упаковку каждого изделия, поставляемого потребителю.

Потребительская упаковка (коробка) шприца

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений непосредственно на маркировочную этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке (коробке) изделия.

Маркировка наносится на потребительскую упаковку каждого изделия, поставляемого потребителю.

а) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (коробке) шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- количество шприцев в упаковке;
- объем материала в шприце;
- надписи на английском языке «Bulk Fill Composite» («Композит Объемного Заполнения»), «Farbe: Universal Dentin» («Цвет: Универсальный дентин»), «Inhalt: 10 Appli-Tips» (Содержание: 10 аппликационных наконечников), «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»), «See Sticker» (См. стикер);
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера;
- символ «Код партии»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись на английском языке «Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist» (Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу).

б) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (коробке) шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись Светоотверждаемый, текучий, маловязкий композит, выполненная на

немецком, английском, французском, итальянском и португальском языках;

- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- символ «Осторожно»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Медицинское изделие»;

- надпись на английском языке «Resin-based dental restorative material» (Зубной реставрационный материал на основе смолы);

- символ «Код партии»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- обозначение цветового оттенка;
- объем материала в шприце;

- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;

- номер заказа;
- наименование производителя.

в) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (коробке) шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);

- надпись Bis-GMA frei ← (Не содержит Бис-ГМА);

- надпись на немецком языке «Hochviskoses, fließfähiges Mikrohybridkomposit für Anterior und Posterior Restaurationen» (Высоковязкий текучий микрогибридный композит для реставраций передних и боковых зубов);

- объем материала в шприце;

- надписи на английском языке: «5 Appli-Tips» (5 аппликационных наконечников), «Flowable high-viscous composite designed for anterior and posterior restorations» (Текучий высоковязкий композит, предназначенный для реставраций передних и боковых зубов);

- надписи на английском языке: «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»), «Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist» (Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу), «See Sticker» (См. стикер);

- символ «Код партии»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона,

в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;

- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;

- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);

- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя.
- надпись «REF» с указанием артикула варианта исполнения;
- цветовые варианты исполнения.

г) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (коробке) шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись Bis-GMA frei ← (Не содержит Бис-ГМА);
- надпись на немецком языке «Hochviskoses fließfähiges Composite zur Füllung von zervikalen Defekten und zum Bedecken von parodontalen Rezessionen» (Высоковязкий текучий композит для заполнения дефектов пришеечной области и покрытия рецессий пародонта);
- объем материала в шприце;
- надписи на английском языке: «5 Appli-Tips» (5 аппликационных наконечников), «Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist» (Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу), «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»), «See Sticker» (См. стикер);
- символ «Код партии»;
- символ «Использовать до»;
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя.
- надпись «REF» с указанием артикула варианта исполнения;
- цветовые варианты исполнения;
- номер заказа.

Кроме маркировочной этикетки на потребительскую упаковку (коробку) вариантов исполнения: Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva наносится маркировочный стикер, содержащий:

- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- QR-код с надписью NIBC с указанием идентификационной информации о партии медицинских изделий;
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

Потребительская упаковка (тубус) шприца

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений на маркировочную этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке (тубусу) шприца. Маркировка наносится на потребительскую упаковку каждого изделия, поставляемого потребителю.

а) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (тубусу) шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- обозначение цветового оттенка;
- объем материала в шприце;
- надпись на немецком языке «Lichthartendes Nano Komposit» (Светоотверждаемый нанокompозит);
- символ «Уникальный идентификатор изделия»;
- QR-код с надписью НІВС;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- надпись на английском языке «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»);
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя.

б) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (тубусу) шприца, вариант исполнения: *Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique*, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- объем материала в шприце;
- надпись «Светоотверждаемый универсальный наногибридный композит», выполненная на немецком, английском и французском языках;
- QR-код с надписью НІВС;
- символ «Уникальный идентификатор изделия»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Rx Only» - Отпускается только по рецепту;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ДД.ММ.ГГГГ;

- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- надпись на английском языке «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»);
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя.

в) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (тубусу) шприца, вариант исполнения: **Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic**, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на английском языке «Micro Hybrid Komposit» (Микро Гибридный Композит);
- обозначение цветового оттенка;
- объем материала в шприце;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Уникальный идентификатор изделия»;
- QR-код с надписью NIBC;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- надпись на английском языке «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»);
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя.

Потребительская упаковка капсулы в пластиковой коробке

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений непосредственно на маркировочную этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке (пластиковой коробке) капсулы. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

а) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (пластиковой коробке) капсулы, вариант исполнения: **Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill**, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- количество капсул в упаковке;

- объем капсулы;
- надписи на английском языке «Bulk Fill Composite» («Композит объемного заполнения»), «Farbe: Universal Dentin» («Цвет: Универсальный дентин»);
- QR-код с надписью HIBC;
- символ «Уникальный идентификатор медицинского изделия»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности; предельных значений температуры при хранении и транспортировании;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- надпись на английском языке «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»);
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя.

б) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (пластиковой коробке) капсулы, вариант исполнения: Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- количество капсул в упаковке;
- объем капсулы;
- надпись «Светоотверждаемый универсальный наногибридный композит», выполненная на немецком, английском и французском языках;
- QR-код с надписью HIBC;
- символ «Уникальный идентификатор медицинского изделия»;
- символ «RxOnly», обозначающий, что по федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- символ «Медицинское изделие»;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности; предельных значений температуры при хранении и транспортировании;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;

- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- надпись на английском языке «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»);
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя.

в) Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке (пластиковой коробке) капсулы, вариант исполнения: Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- количество капсул в упаковке;
- объем капсулы;
- надпись на английском языке «Micro Hybrid Komposit» (Микро Гибридный Композит);
- QR-код с надписью HIBC;
- символ «Уникальный идентификатор медицинского изделия»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- символ «Температурный диапазон» с указанием границ температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности; предельных значений температуры при хранении и транспортировании;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- надпись на английском языке «Resin-based dental restorative material» («Зубной реставрационный материал на основе смолы»);
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- обозначение цветового оттенка.

10.3. Маркировка компонентов медицинского изделия

10.3.1. Маркировка Адгезива стоматологического Bisico Bond LC, Адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC

а) индивидуальная упаковка (флакон)

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу флакона. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Этикетка, прикрепленная к корпусу флакона, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на немецком языке «Lichthärtendes 1-Komponenten-Adhäsiv» (Светоотверждаемый 1-компонентный адгезив) для адгезива стоматологического Bisico Bond LC;
- надпись на немецком языке «Selbsttätzendes Lichthärtendes 1-Komponenten-Adhäsiv» (Самопротравливающий, светоотверждаемый 1-компонентный адгезив) для адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC;
- объем материала во флаконе;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;
- пиктограмма опасности СГС «Восклицательный знак», указывающая на опасность химического воздействия адгезива;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии).

б) потребительская упаковка

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений непосредственно на маркировочную этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке изделия. Маркировка наносится на потребительскую упаковку каждого изделия, поставляемого потребителю.

Этикетка, прикрепленная к потребительской упаковке, содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись «Lichthärtendes Ein-Komponenten Adhäsiv» (Светоотверждаемый однокомпонентный адгезив), выполненная на немецком и английском языках для адгезива стоматологического Bisico Bond LC;
- надпись на немецком языке «Lichthärtendes selbsttätzendes 1-Komponenten-Adhäsiv» (Светоотверждаемый самопротравливающий 1-компонентный адгезив) для адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- состав изделия;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;

- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- пиктограмма опасности СГС «Восклицательный знак», указывающая на опасность химического воздействия адгезива;
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии»;
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии).

Кроме маркировочной этикетки на потребительскую упаковку наносится маркировочный стикер, содержащий:

- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- QR-код с надписью NIBC с указанием идентификационной информации о партии медицинских изделий;
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

10.3.2. Маркировка Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC

а) индивидуальная упаковка (флакон)

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикреплённую к корпусу флакона. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Этикетка, прикреплённая к корпусу флакона, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на немецком языке «Dualhärtendes selbststärzendes Komponenten-Adhäsiv» (Самопротравливающий компонентный адгезив двойного отверждения);
- объем материала во флаконе;
- обозначение компонента;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;
- пиктограмма опасности СГС «Восклицательный знак», указывающая на опасность химического воздействия адгезива;
- символ «Медицинское изделие»;
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя.

б) потребительская упаковка

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений непосредственно на маркировочную этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке изделия. Маркировка наносится на потребительскую упаковку каждого изделия, поставляемого потребителю.

Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке, содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на немецком языке «Dualhärtendes selbststützendes Komponenten-Adhäsiv» (Самопротравливающий компонентный адгезив двойного отверждения);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- состав изделия;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надёжно сохраняться;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- пиктограмма опасности СГС «Восклицательный знак», указывающая на опасность химического воздействия адгезива;
- пиктограмма опасности СГС «Пламя», указывающую на опасность возгорания.

Кроме маркировочной этикетки на потребительскую упаковку наносится маркировочный стикер, содержащий:

- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;
- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- QR-код с надписью NIBC с указанием идентификационной информации о партии медицинских изделий;
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

10.3.3. Маркировка Геля протравочного Bisico Best Etch

а) индивидуальная упаковка (шприц)

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикреплённую к корпусу шприца. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Этикетка, прикреплённая к корпусу шприца, содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;

- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- надпись на немецком языке «Atzgel mit thixotropen Eigenschaften auf Basis 37% Phosphorsäure» (Гель протравочный с тиксотропными свойствами на основе 37% фосфорной кислоты);
- объем материала в шприце;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- пиктограмма опасности СГС «Коррозия», указывающая на опасность химического воздействия, вызывающего коррозию металлов;
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя

б) потребительская упаковка

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений непосредственно на маркировочную этикетку, прикрепляемую к потребительской упаковке изделия. Маркировка наносится на потребительскую упаковку каждого изделия, поставляемого потребителю.

Этикетка, прикреплённая к потребительской упаковке, содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись на немецком языке «Atzgel mit thixotropen Eigenschaften auf Basis 37% Phosphorsäure» (Гель протравочный с тиксотропными свойствами на основе 37% фосфорной кислоты);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- состав изделия;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «Верхняя граница температурного диапазона» с указанием верхней границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- пиктограмма опасности СГС «Коррозия», указывающая на опасность химического воздействия, вызывающего коррозию металлов;
- надпись «Made in Germany» (Сделано в Германии).

Кроме маркировочной этикетки на потребительскую упаковку наносится маркировочный стикер, содержащий:

- символ «Номер по каталогу» с указанием артикула варианта исполнения;
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии;

- символ «Использовать до» с указанием даты, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ММ.ГГГГ;
- QR-код с надписью NIBC с указанием идентификационной информации о партии медицинских изделий;
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

10.3.4. Маркировка Дозатора Compro-Ject

Маркировка осуществляется посредством нанесения сведений непосредственно на корпус изделия. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Маркировка содержит следующее:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- надпись «Made in Denmark by RONVIG» (Сделано в Дании компанией RONVIG);
- символ «Код партии» с указанием цифрового обозначения номера партии.

10.4. Маркировка групповой (транспортной) упаковки изделия и его компонентов

Маркировка на групповой (транспортной) упаковке осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепляемую к упаковке, маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная на групповую (транспортную) упаковку, содержит:

- наименование медицинского изделия;
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- состав
- масса брутто упаковки;

На групповую (транспортную) упаковку также наносятся символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно».

10.5. Маркировка на русском языке

Маркировка медицинского изделия и его компонентов осуществляется посредством нанесения дополнительной маркировочной этикетки на русском языке на потребительской и на групповой (транспортной) упаковках.

Дополнительная маркировочная этикетка выполняется на русском языке и содержит:

- наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия (на русском языке);
- обозначение варианта исполнения (модели) изделия;
- артикул;
- цвет (при наличии);
- комплектность;
- номер и дату регистрационного удостоверения на медицинское изделие (наносится после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации);
- сведения о производителе, включая полное наименование юридического лица;

- срок годности;
- рекомендуемые условия хранения;
- наименование, электронный адрес сайта и телефон эксклюзивного дистрибьютора.

10.6. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температурного диапазона
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE, с указанием идентификационного номера нотифицированного органа
	Уникальный идентификатор изделия
	Медицинское изделие
RxOnly	По федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению
	Осторожно
	Не стерильно
HIBS	Штрих-код индустрии здравоохранения

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	QR-код
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Крюками не брать
	Пиктограмма опасности СГС «Пламя», указывающую на опасность возгорания
	Пиктограмма опасности СГС «Коррозия», указывающая на опасность химического воздействия, вызывающего коррозию металлов
	Пиктограмма опасности СГС «Восклицательный знак», указывающая на опасность химического воздействия

11. Комплектность поставки медицинского изделия

11.1. Комплект поставки варианта исполнения **Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill**

№ п/п	Наименование	Количество
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, в составе:		
1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в вариантах исполнения:	
1.1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце, в составе:	
	1.1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце 2 г (1,02 мл)	2 шт.
	1.1.2. Канюля интраоральная черного цвета	5 шт.

	1.1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill	1 шт.
1.2.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле, в составе:	
	1.2.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле 0,25 г	20 шт.
	1.2.2. Дозатор Compo-Ject	не более 3 шт. (при необходимости).
	1.2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill	1 шт.
	1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compo-Ject	1 шт.
2.	Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC	1 шт.
3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	3.1. Компонент А во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.2. Компонент В во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	1 шт.
4.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.

	4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	1 шт.
5.	Гель протравочный Bisico Best Etch, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл	1 шт.
	5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета	5 шт.
	5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch	1 шт.
6.	Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов	1 шт./ групп.уп.

11.2. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n

№ п/п	Наименование	Количество
Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, в составе:		
1.	Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, в составе:	
1.1.	Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA (опаквый), Bleach (максимально белый) в шприце 4 г (1,92 мл)	1 шт.
1.2.	Шкала цветовая	1 шт. (при необходимости).
1.3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического нанокompозитного реставрационного универсального Bisico Nanofill n	1 шт.
2.	Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC	1 шт.
3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	3.1. Компонент А во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.2. Компонент В во флаконе 5 мл	1 шт.

	3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	1 шт.
4.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	1 шт.
5.	Гель протравочный Bisico Best Etch, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл	1 шт.
	5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета	5 шт.
	5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch	1 шт.
6.	Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов	1 шт./ групп.уп.

11.3. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique

№ п/п	Наименование	Количество
Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в составе:		
1.	Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в вариантах исполнения:	
1.1.	Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце, в составе:	
	1.1.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце 4 г (1,92 мл)	1 шт.
	1.1.2. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique	1 шт.
1.2.	Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле, в составе:	

	1.2.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле 0,3 г (0,14 мл)	20 шт.
	1.2.2. Дозатор Compo-Ject	не более 3 шт. (при необходимости).
	1.2.3. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique	1 шт.
	1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compo-Ject	1 шт.
2.	Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC	1 шт.
3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	3.1. Компонент А во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.2. Компонент В во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	1 шт.
4.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	1 шт.
5.	Гель протравочный Bisico Best Etch, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)

	5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл	1 шт.
	5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета	5 шт.
	5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch	1 шт.
6.	Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов	1 шт./ групп.уп.

11.4. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill Flow

№ п/п	Наименование	Количество
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, в составе:		
1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, в составе:	
1.1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5 в шприце 2 г (1,19 мл)	1 шт.
1.2.	Канюля интраоральная черного цвета	5 шт.
1.3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Nanofill flow	1 шт.
2.	Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC	1 шт.
3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	3.1. Компонент А во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.2. Компонент В во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная	
	3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	1 шт.

4.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	1 шт.
5.	Гель протравочный Bisico Best Etch, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл	1 шт.
	5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета	5 шт.
	5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch	1 шт.
6.	Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов	1 шт./ групп.уп.

11.5. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic

№ п/п	Наименование	Количество
Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, в составе:		
1.	Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, в вариантах исполнения:	
1.1.	Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в шприце, в составе:	
	1.1.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, OA (опактовый), C (прозрачный), Bleach (максимально белый) в шприце 5 г (2,63 мл)	1 шт.
	1.1.2. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic	1 шт.
1.2.	Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в капсуле, в составе:	
	1.2.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, следующих оттенков A1, A2, A3, A3.5, B2, серый в капсуле 0,3 г (0,15 мл)	20 шт.
	1.2.2. Дозатор Compo-Ject	не более 3 шт. (при необходимости).
	1.2.3. Инструкция краткая по применению материала	1 шт.

	стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic	
	1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compo-Ject	1 шт.
2.	Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC	1 шт.
3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	3.1. Компонент А во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.2. Компонент В во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	1 шт.
4.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	1 шт.
5.	Гель протравочный Bisico Best Etch, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл	1 шт.
	5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета	5 шт.
	5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch	1 шт.

6.	Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов	1 шт./ групп.уп.
----	---	------------------

11.6. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous

№ п/п	Наименование	Количество
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, в составе:		
1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, в составе:	
1.1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5 в шприце 2 г (0,98 мл)	1 шт.
1.2.	Канюля интраоральная черного цвета	5 шт.
1.3.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Nanofill flow-viscous	1 шт.
2.	Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC	1 шт.
3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	3.1. Компонент А во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.2. Компонент В во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	1 шт.
4.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.

	4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	1 шт.
5.	Гель протравочный Bisico Best Etch, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл	1 шт.
	5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета	5 шт.
	5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch	1 шт.
6.	Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов	1 шт./ групп.уп.

11.7. Комплект поставки варианта исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva

№ п/п	Наименование	Количество
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе		
1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе:	
1.1.	Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva следующих оттенков: G-L, G-M, G-D, G-SD в шприце 2 г (0,98 мл)	1 шт.
1.2.	Канюля интраоральная черного цвета	5 шт.
1.3.	Шкала цветовая	1 шт. (при необходимости).
1.4.	Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetik Gingiva	1 шт.
2.	Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.

	2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC	1 шт.
3.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	3.1. Компонент А во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.2. Компонент В во флаконе 5 мл	1 шт.
	3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC	1 шт.
4.	Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл	1 шт.
	4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая)	не более 25 шт.
	4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная)	не более 10 шт.
	4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения	1 шт.
	4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная	4 шт.
	4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC	1 шт.
5.	Гель протравочный Bisico Best Etch, в составе:	не более 5 шт. (при необходимости)
	5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл	1 шт.
	5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета	5 шт.
	5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch	1 шт.
6.	Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов	1 шт./ групп.уп.

12. Данные для эксплуатации медицинского изделия

12.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 10 °C до плюс 25 °C.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

12.2. Условия транспортировки и хранения

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 50%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия.

13. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Дозатор Compro-Ject перед каждым применением подлежит осмотру и проверке надежности фиксации капсулы и блокировки стопорного рычага. В случае обнаружения неисправностей, а также в случае деформации или поломки дозатора вследствие падения дозатор использовать нельзя. Он подлежит замене.

Поиск и устранение неисправностей

Сведения о способах устранения неисправностей конкретного варианта исполнения медицинского изделия см. в инструкции краткой по применению на данный материал.

14. Гарантийные обязательства

Компания Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности вариантов исполнения медицинского изделия см. в Таблице 2, пункта 3.4 настоящего документа. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Срок службы Дозатора Compro-Ject – 5 лет со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации Дозатора Compro-Ject – 12 месяцев со дня продажи.

15. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG) по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»
(ООО «Здоровье»),
Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.
Тел/факс: +7(495) 504-10-64.

16. Требования к охране окружающей среды

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного вида медицинского изделия экологическим требованиям.

Медицинское изделие и упаковочный материал не содержат в своем составе, а также не выделяют при хранении, применении и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

17. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения и дозатор Compro-Ject следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г – токсикологически опасные отходы.

Приложение 1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в вариантах исполнения:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце, в составе:

1.1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце 2 г (1,02 мл) – 2 шт.

1.1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.

1.1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill – 1 шт.

1.2. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле, в составе:

1.2.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле 0,25 г – 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compo-Ject – не более 3 шт. (при необходимости).

1.2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill – 1 шт.

1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compo-Ject – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный

светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

II. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, в составе:

1. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, в составе:

1.1. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA (опаквый), Bleach (максимально белый) в шприце 4 г (1,92 мл) – 1 шт.

1.2. Шкала цветовая – 1 шт. (при необходимости).

1.3 Инструкция краткая по применению материала стоматологического нанокомпозитного реставрационного универсального Bisico Nanofill n – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

III. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в составе:

1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в вариантах исполнения:

1.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце, в составе:

1.1.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце 4 г (1,92 мл) – 1 шт.

1.1.2. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique – 1 шт.

1.2. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле, в составе:

1.2.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле 0,3 г (0,14 мл) – 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compro-Ject – не более 3 шт. (при необходимости).

- 1.2.3. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique – 1 шт.
- 1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject – 1 шт.
2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.
 - 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.
 - 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

IV. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow следующих оттенков: А1, А2, А3, А3.5 в шприце 2 г (1,19 мл) – 1 шт.
 - 1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.
 - 1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Nanofill flow – 1 шт.
2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
- 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
- 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
- 4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
- 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
- 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.
 - 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.
 - 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

V. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, в составе:

1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в шприце, в составе:
 - 1.1.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, OA (опаквый), C (прозрачный), Bleach (максимально белый) в шприце 5 г (2,63 мл) – 1 шт.
 - 1.1.2. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic – 1 шт.
 - 1.2. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в капсуле, в составе:
 - 1.2.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков A1, A2, A3, A3.5, B2, серый в капсуле 0,3 г (0,15 мл) – 20 шт.
 - 1.2.2. Дозатор Compro-Ject – не более 3 шт. (при необходимости).
 - 1.2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic – 1 шт.
 - 1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject – 1 шт.
2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

- 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.
- 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

VI. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, в составе:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5 в шприце 2 г (0,98 мл) – 1 шт.

1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.

1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetic flow-viscous – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

VII. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva следующих оттенков: G-L, G-M, G-D, G-SD в шприце 2 г (0,98 мл) – 1 шт.

1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.

1.3. Шкала цветовая – 1 шт. (при необходимости).

1.4. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetik Gingiva – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

- 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
- 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
- 2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
- 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
- 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.
- 3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.
- 4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.
- 5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.
 - 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.
 - 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.
- 6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

Приложение 2. Макеты кратких инструкций по применению, вкладываемых в потребительскую упаковку.

1. Вариантов исполнения медицинского изделия:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill;

Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n;

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique;

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill Flow;

Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva

2. Адгезивов стоматологических:

Адгезив стоматологический Bisico Bond LC

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC

3. Геля протравочного Bisico Best Etch

4. Дозатора Compo-Ject

**Инструкция краткая по применению
Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill (65720)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill (далее по тексту – материал стоматологический Bisico Bulk Fill) — это светоотверждаемый жидкотекучий рентгеноконтрастный композит для прямой реставрации, реставраций в боковом отделе и техники «объемного внесения». Материал выпускается в шприцах и капсулах.

Благодаря своей консистенции он пластичен и очень хорошо растекается по стенкам полости.

Канюли интрасоральные для нанесения материалов в технике «объемного наполнения» обеспечивают надежное нанесение и адаптацию композита к стенкам и дну полости без образования пузырьков. Высокая доля наполнителей и высокая степень эластичности гарантируют малую усадку. Благодаря эффекту хамелеона область реставрации дентина при помощи материала стоматологического Bisico Bulk Fill универсального цвета, идеально соответствует естественному цвету зубов и практически незаметна.

Области реставрации с использованием материала стоматологического Bisico Bulk Fill легко отделяются и полируются.

Материал стоматологический Bisico Bulk Fill не содержит Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат), что доказывает чрезвычайно высокую степень биосовместимости.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, силанизированное, диуретан-диметакрилат, 1,4-бутандиолдиметакрилат, загуститель, фотонициаторы, фотоактиватор, светозащитные материалы, стабилизаторы и пигменты.

Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.

Примечание: Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 77% по массе (57% по объему) размер частиц от 0,005 до 40 мкм.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача-стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.
- Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.
- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

- Прямые реставрации с толщиной слоя до 4 мм в полостях I и II класса по классификации Блэка.
- В качестве основы прокладочного материала с толщиной слоя до 4 мм в полостях II класса по классификации Блэка. Для следующих слоев в полости класса II используют только те композиты, которые подходят для заполнения полостей класса II по классификации Блэка.
- Прокладки под материалы для прямых реставраций - в качестве первого (нижнего) слоя в полостях I и II класса по классификации Блэка.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвгенольные-цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол, как и нельзя допускать контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Подготовительные мероприятия

Перед началом лечения очистите твердые ткани зуба с помощью полировальной пасты, не содержащей фтора.

Подготовка полости

Отпрепарируйте полость минимально инвазивным методом, как это обычно требуется для адгезивной техники. Все края эмали в переднем отделе должны быть скошены. В жевательном отделе не сжимайте края на окклюзионной поверхности и избегайте сколов апроксимальной поверхности. Промойте полость водой, чтобы очистить ее, удалите остатки и высушите. Изолируйте полость, чтобы она оставалась сухой. Рекомендуется установить раббердам.

Защита пульпы / прокладка

При использовании эмалево-дентинного адгезива можно обойтись без прокладки. В случае очень глубоких полостей, которые прилегают близко к пульпе, покройте соответствующие поверхности составом из гидроксида кальция.

Апроксимальные контактные зоны

Для полостей с апроксимальными участками поместите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее на месте.

Адгезивная система

Протравливание и бондинг в соответствии с инструкциями производителя.

Применение материала стоматологического Bisico Bulk Fill (шприц)

Зафиксируйте канюлю интрасоральную черного цвета на шприце, повернув её по часовой стрелке. Укладывайте слой материала стоматологического Bisico Bulk Fill макс. 4 мм прямо в полость с помощью изогнутых канюль интрасоральных, поставляемых вместе с материалом. Из гигиенических соображений канюли интрасоральные можно использовать только один раз, после чего они выбрасываются. Избегайте образования пузырьков воздуха при нанесении материала. Тщательно смочите подготовленные поверхности зубов.

Применение материала стоматологического Bisico Bulk Fill (капсула)

Вставьте капсулу в дозатор Compro-Ject. Снимите заглушку. Установите капсулу под правильным углом к полости. Введите материал в полость. Медленно и постоянно надавливайте на капсулу. Не применяйте чрезмерную силу! (макс. толщина слоя 4 мм). Чтобы извлечь капсулу из дозатора после использования, вытяните поршень. Затем удалите капсулу.

Примечание: из гигиенических соображений капсулы предназначены только для одноразового использования.

Полимеризация

Полмеризуйте каждый слой при помощи полимеризационной лампы в течение 20 секунд, держа световод как можно ближе к поверхности. В процессе полимеризации на поверхности материала образуется ингибированный слой. Этот слой нельзя трогать или удалять. Он образует связь со слоем композита, наносимого впоследствии (например, с универсальным или композитом для жевательной группы зубов) или используется для создания эстетических бугров. В качестве альтернативы, материал стоматологический Bisico Bulk Fill можно наносить тонким слоем для формирования подкладки на обнаженный дентин. Материал может быть полимеризован в слоях толщиной до 4 мм.

Окончательная обработка

Материал стоматологический Bisico Bulk Fill можно обрабатывать и полировать сразу после полимеризации. Для полировки используйте алмазные головки, гибкие диски, силиконовые полиры и полировальные щетки. Проверьте прикус и артикуляцию. При необходимости отшлифуйте, чтобы избежать преждевременных или деформирующих контактов на поверхности пломбы.

Обратите внимание:

- При работе с объемными или длительными по времени реставрациями, для предотвращения преждевременного отверждения композита следует временно убрать свет от рабочей области или покрыть композит светонепроницаемой пленкой.
- Из гигиенических соображений канюли интраоральные черного цвета, поставляемые вместе с материалом, должны использоваться только один раз, так как нельзя исключить загрязнение материала и перенос микробов.
- Для отверждения этого материала используйте полимеризатор со спектром излучения 350-500 нм. Поскольку требуемые физические свойства могут быть достигнуты только при правильном функционировании лампы, необходимо регулярно проверять силу света, как описано производителем лампы.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слепка вытянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.

- Только для использования стоматологами.

- Храните в недоступном для детей месте.

12. Технические характеристики:

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1	Объем	шприц 2 г (1,02 мл) / капсула 0,25 г (0,15 мл)
2	Толщина слоя, мм	не более 4
3	Глубина отверждения, мм	не менее 4
4	Время полимеризации, с	20
5	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см ²	≥1200
6	Длина волны для полимеризации, нм	от 350 до 500
7	Водопоглощение, мг/мм ³	не более 10
8	Водорастворимость, мг/мм ³	не более 2
9	Прочность при изгибе, МПа	не менее 134
10	Рентгеноконтрастность, % Al	не менее 210
11	Коэффициент прозрачности, %	77±10
12	Цветостойкость	устойчив
13	Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, ΔE	не более 2,5
14	Полируемость: Чистая поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин.	

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 10°С до плюс 25°С.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 15 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства:

Компания Биско Билефельдер Денталсилликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 4 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Срок службы Дозатора Compro-Ject – 5 лет со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации Дозатора Compro-Ject – 12 месяцев со дня продажи.

16. Комплект поставки:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в вариантах исполнения:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце, в составе:

1.1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце 2,0 г (1,02 мл) – 2 шт.

1.1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.

1.1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill – 1 шт.

1.2. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле, в составе:

1.2.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле 0,25 г – 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compro-Ject – не более 3 шт. (при необходимости).

1.2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill – 1 шт.

1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт. / групп.уп.

17. Поиск и устранение неисправностей:

Проблема	Причина	Способы устранения
Композит не отвердевает	Интенсивность света полимеризатора недостаточна	Проверить силу света; заменить источник света, если необходимо
	Излучаемый спектральный диапазон установки полимеризации недостаточен	Проконсультируйтесь с производителем полимеризационной установки
Композит внутри шприца липкий и мягкий; прозрачная жидкость отделяется от материала внутри шприца	Материал хранился при температуре более 25 °C в течение длительного периода.	Обратите внимание на температуру хранения: Хранить при температуре в пределах от плюс 10 °C до плюс 25 °C
Композит кажется слишком твердым внутри шприца	Материал хранился при температуре ниже 10 °C в течение длительного периода времени	Перед применением довести композит до комнатной температуры
	Шприц был закрыт неплотно, что привело к отверждению части материала	Плотно закрывайте заглушку шприца винтовую после каждого использования
Композит недостаточно отвердевает	Толщина слоя за цикл полимеризации слишком велика	Не превышать макс. толщину слоя
Вставка/накладка не остаются на месте после установки	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы ее можно было установить только с помощью адгезивного светоотверждаемого материала	Используйте материал стоматологический адгезивный двойного отверждения
Реставрация кажется слишком	Недостаточная полимеризация композитных слоев	Повторите цикл полимеризации несколько раз

желтой по сравнению с эталонным цветом		
--	--	--

18. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед применением и в процессе применения не подлежат.

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо проткнуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируется вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочки шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

После использования также компоненты, как:

- Дозатор Compro-Ject;

- Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

Допускается производить очистку и дезинфекцию Дозатора Compro-Ject механическим способом с применением стоматологических моечно-дезинфицирующих машин с использованием универсальной программы.

19. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения и дозатор Compro-Ject следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционных после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г - токсикологически опасные отходы.

20. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Бисико Билефельдер Дентаполимер ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»
(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный
Bisico Nanofill n (85310)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n (далее по тексту – Bisico Nanofill n) представляет собой светоотверждаемый реставрационный композитный материал для реставраций с использованием адгезивного протокола. Материал выпускается в шприцах.

Композиция с ультратонким неорганическим наполнителем обеспечивает исключительно однородную реставрацию. Оптимальная адаптация цвета является результатом оптимально подобранного эффекта хамелеона.

Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n легко моделируется, он стабилен и не прилипает к инструменту. Благодаря своим высоким эстетическим и превосходным физическим данным он является универсальным материалом, который можно использовать как во фронтальном, так и в боковом отделе.

Благодаря широкому выбору привлекательных оттенков и различной opakовости легко создавать реставрации естественного вида. Доступны следующие оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA (opakовый), Bleach (максимально белый).

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, силанизированное, диоксид кремния, силанизированный, диметакрилат уретана, Бис-ГМА (бисфенол-А-глицидиладиметакрилат), 1,4-бутандиолдиметакрилат, полимеры и пигменты.

Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат

Примечание: Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 83,5% по массе (66,5 % по объему) размер частиц от 28 нм до 40 мкм.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача-стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.
- **Внимание!** Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.
- **Внимание!** Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

- Прямые реставрации передних и боковых зубов в полостях классов I, II, III, IV и V по классификации Блэка.
- Непрямые реставрации, такие как вкладки, накладки и виниры.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Нарощивание культи.
- Шинирование зубов.
- Эстетические коррекции формы и цвета эмали.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвгенольные-цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол, как и нельзя допускать контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации требуется адекватная защита пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Подготовительные мероприятия

Перед началом лечения очистите твердую ткань зуба с помощью полировальной пасты, не содержащей фтора. Выберите цвет с помощью шкалы оттенков Vita*, пока зуб еще влажный.

* Vita является зарегистрированным товарным знаком Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Подбор цвета

Выбор цвета для пришеечных областей должен быть сделан среди различных более темных желтых и коричнево-красных оттенков спектра.

Для участков дентина выберите цвета из желтого, серого или коричнево-красного оттенков спектра. Для резцов используйте материал более светлых или прозрачных оттенков.

Защита пульпы/ прокладка

При использовании стоматологического адгезива можно обойтись без прокладочного материала. В случае очень глубоких полостей, которые прилегают близко к пульпе, покройте соответствующие поверхности составом из гидроксида кальция.

Аппроксимальные контактные зоны

Для полостей с аппроксимальными участками поместите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее на месте.

Адгезивная система

Протравливание и бондинг в соответствии с инструкциями производителя.

Применение композита

Возьмите необходимое количество композита из шприца. Заполните полость материалом и придайте ей необходимую форму, используя обычные металлические инструменты.

Не превышать толщину слоя 2 мм. Из-за присутствия кислорода в окружающем воздухе поверхность каждого слоя остается тонкий ингибированный слой. Этот слой образует химическую связь между слоями, и его нельзя трогать или загрязнять влагой.

Применение Nanofill n в шприцах

Наберите необходимое количество композита из шприца, поместите его в полость с помощью обычных металлических инструментов и сделайте контур. Толщина слоя не должна превышать 2 мм.

Полимеризация

Время полимеризации составляет 20 секунд на слой для всех цветов в галогеновой или светодиодной фотополимеризационной лампе или 2-3 секунды в системе плазменной фотополимеризатора. Держите световод как можно ближе к поверхности полимеризуемой реставрации. Реставрации с несколькими поверхностями следует полимеризовать с направления каждой поверхности. Из-за присутствия кислорода в окружающем воздухе на поверхности каждого слоя остается тонкий ингибированный слой. Этот слой образует химическую связь между слоями композита и его нельзя трогать или загрязнять влагой.

Окончательная обработка

Nanofill n можно обрабатывать и полировать сразу после полимеризации. Для полировки используйте алмазные головки, гибкие диски, силиконовые полиры и полировальные щетки. Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости откорректируйте. Наконец, отполируйте с помощью подходящих полировочных паст.

Непрямой метод

Препарирование полости:

Следует отдавать предпочтение зубосохраняющему препарированию с небольшим углом дивергенции стенок полости. Все внутренние края и углы должны быть закруглены, избегайте острых краев препарирования. Создайте плечевой уступ, не скашивайте края. Заблокируйте поднутрения стеклоиономерным цементом. Для препарирования используйте алмазные боры слегка конусообразной формы с закругленными краями. Покройте дентин, расположенный вблизи пульпы, тонким слоем соединения гидроксида кальция. Любые прокладочные материалы, содержащие эвгенол, противопоказаны.

Оттиск и временная реставрация

После снятия оттиска изготавливается временная реставрация из временного композитного материала. Фиксируйте временные конструкции только с использованием безэвгенольного цемента.

Производство вкладок, накладок и виниров

В лаборатории залейте оттиск сверхтвердым гипсом. После застывания модели, снимите оттиск с модели. Заблокируйте поднутрения и обработайте модель воздушным безмасляным компрессором безмасляным изолирующим составом. Нарастивайте накладку/вкладку (непрямую реставрацию) на модели слой за слоем. Сначала создайте аппроксимальную зону и зону глубокой окклюзии. Каждый слой должен иметь максимальную толщину 2 мм.

Полимеризуйте с помощью светополимеризационной лампы. Снимите готовую реставрацию с модели, обработайте и отполируйте до блеска. Тщательно очистите реставрацию водой и мылом. Очистите воздушно-водным потоком и высушите.

Установка вкладок, накладок и виниров

Снимите временную реставрацию и очистите полость. Установите коффердам, затем очистите и высушите поверхность зуба. Проверьте посадку реставрации под небольшим нажимом. Избегайте неосторожного обращения с конструкцией. При необходимости улучшите посадку, отшлифовав внутреннюю поверхность реставрации. Не проверяйте окклюзию во время первой примерки, так как реставрация может сломаться.

Протравите (например, гелем протравочным Bisico Best Etch) и проведите адгезивную подготовку (например, адгезивом стоматологическим Bisico Bond LC или Bisico E-Bond LC) в соответствии с инструкциями производителя.

Фиксация реставрации

Реставрация фиксируется с помощью композитного цемента двойного отверждения. Соблюдайте инструкции производителя.

Особые инструкции

- Рабочий диапазон под хирургическим светом составляет 2 мин.
- В случае обширных реставраций хирургический свет следует временно отодвинуть от рабочей зоны, чтобы избежать преждевременного отверждения композита. В качестве альтернативы материал можно покрыть светонепроницаемой пленкой.
- Используйте систему световой полимеризации с диапазоном излучения 350 – 500 нм для полимеризации материала. Требуемые физические свойства достигаются только при правильном функционировании полимеризационной лампы.
- Поэтому необходимо регулярно проверять интенсивность света в соответствии с инструкциями производителя.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполимеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз, средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотнo закрывайте шприцы сразу после использования.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слегка втянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Технические характеристики:

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1	Объем	шприц 4 г (1,92 мл)
2	Толщина слоя, мм	не более 2
3	Глубина отверждения, мм	не менее 2
4	Время полимеризации, с	20
5	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см ²	≥1200
6	Длина волны для полимеризации, нм	от 350 до 500
7	Водопоглощение, мкг/мм ³	не более 18,4
8	Водорастворимость, мкг/мм ³	не более 1

9	Прочность при изгибе, МПа	не менее 152
10	Рентгеноконтрастность, % Al	не менее 210
11	Коэффициент прозрачности, %	83,3±10
12	Цветостойкость	устойчив
13	Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, ΔE	не более 2,5
Полируемость: Чистая поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин.		

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие **Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n** применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 10 °C до плюс 25 °C.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 °C до плюс 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 50%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 15 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства:

Компания Бисико Бицефельдер Денталсилликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n** всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 3 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

16. Комплект поставки:

Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, в составе:

1. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n – 1 шт., в составе:

1.1. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA (опактовый), Bleach (максимально белый), в шприце 4 г (1,92 мл) – 1 шт.

1.2. Шкала цветовая - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического нанокомпозитного реставрационного универсального Bisico Nanofill n – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов** – 1 шт./ групп.уп.

17. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Способы устранения
Композит не отвердевает	Интенсивность света полимеризатора недостаточна	Проверить силу света; заменить источник света, если необходимо
	Излучаемый спектральный	Проконсультируйтесь с

	диапазон установки полимеризации недостаточен	производителем полимеризационной установки
Композит внутри шприца липкий и мягкий; прозрачная жидкость отделяется от материала внутри шприца.	Материал хранился при температуре более 25 °С в течение длительного периода.	Обратите внимание на температуру хранения: Хранить при температуре в пределах от плюс 10 °С до плюс 25 °С
Композит кажется слишком твердым внутри шприца	Материал хранился при температуре ниже 10 °С в течение длительного периода времени	Перед применением довести композит до комнатной температуры
	Шприц был закрыт неплотно, что привело к отверждению части материала	Плотно закрывайте заглушку шприца винтовую после каждого использования
Композит недостаточно отвердевает	Толщина слоя за цикл полимеризации слишком велика	Не превышать макс. толщину слоя
Вставка/накладка не остаются на месте после установки	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы ее можно было установить только с помощью адгезивного светоотверждаемого материала	Используйте материал стоматологический адгезивный двойного отверждения
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с эталонным цветом	Недостаточная полимеризация композитных слоев	Повторите цикл полимеризации несколько раз

18. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед применением и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо проткнуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируются вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочки шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

После использования такие компоненты, как ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

19. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие. Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г - токсикологически опасные отходы.

20. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический нанокompозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»).

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique
(65311)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique (далее по тексту - Bisico Nanofill unique) — это универсальный гибридный композит для прямых и непрямых реставраций с использованием адгезивного протокола. Материал выпускается в шприцах и капсулах.

Благодаря наполнителю с ультрадисперсными частицами можно создавать естественные реставрации, которые легко полируются до блеска.

Благодаря эффекту камелеонов оттенок реставрации идеально соответствует цвету зуба, Bisico Nanofill unique воспроизводит все классические оттенки шкалы Vita.

Bisico Nanofill unique сочетает в себе отличную эстетику и удобство в работе с материалом. Он характеризуется простотой моделирования и оптимальной адаптацией к стенкам полости, высокую полируемость и долговечность реставраций.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, силанизированное, Диоксид кремния, силанизированный, Диметакрилат уретана, Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилометакрилат), 1,4-бутандиолдиметакрилат, полимеры.

Примечание: Примечание: Точная концентрация компонентов изделия, является коммерческой тайной производителя.

Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат

Доля неорганического наполнителя в составе материала 75% по массе (53% по объему) размер частиц от 0,005 до 3 мкм.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача - стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.
- **Внимание!** Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.
- **Внимание!** Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

- Прямые реставрации передних и боковых зубов в полостях классов I, II, III, IV и V по классификации Блэка.
- Непрямые реставрации, такие как вкладки, накладки и виниры.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Наращивание культи.
- Шинирование зубов.
- Эстетическая коррекция формы и оттенка эмали

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвгенольные-цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол, как и нельзя допускать контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Препарирование полости

Минимально инвазивное препарирование полости, как обычно требуется для адгезивных методик. Все края эмали в переднем отделе должны быть скошены. В боковом отделе не скашивайте края на окклюзионной поверхности и избегайте сколов на апроксимальной поверхности. Промойте полость водой, чтобы очистить ее, удалите остатки и высушите. Полость должна быть изолирована. Рекомендуется установить раббердам.

Защита пульпы/ вкладки для полостей

При использовании стоматологического адгезива можно обойтись без прокладочного материала. В случае очень глубоких полостей, которые прилегают близко к пульпе, покройте соответствующие поверхности составом из гидроксида кальция.

Апроксимальные контактные зоны

Для полостей с апроксимальными участками поместите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее на месте.

Адгезивная система

Протравливание и бондинг в соответствии с инструкциями производителя.

Применение композита

Применение Bisico Nanofill unique (шприц)

Наберите необходимое количество композита из шприца, поместите его в полость с помощью обычных металлических инструментов и сделайте контур. Толщина слоя не должна превышать 2 мм.

Применение Bisico Nanofill unique (капсула)

Поместите капсулу в дозатор Compo-Ject. Снимите с капсулы заглушку. Расположите капсулу таким образом, чтобы ее аппликатор находился под углом, подходящим для внесения материала в полость. Вводите материал в полость, медленно и равномерно надавливая. Не применяйте

чрезмерное усилие! Толщина слоя не должна превышать 2 мм. По окончании потяните поршень назад, чтобы извлечь капсулу из дозатора. Затем капсулу можно удалить.

Примечание: из гигиенических соображений капсулы предназначены только для одноразового использования.

Полимеризация

Время полимеризации составляет 20 секунд на слой при использовании галогеновой или светодиодной фотополимеризационной лампы или 2-3 секунды при использовании плазменной фотополимеризационной лампы. Держите световод как можно ближе к поверхности полимеризуемой реставрации. Реставрации с несколькими поверхностями следует полимеризовать с направления каждой поверхности. Из-за присутствия кислорода в окружающем воздухе поверхность каждого слоя остается тонкий ингибированный слой. Этот слой образует химическую связь между слоями, не допускайте прикосновений или попадания влаги.

Окончательная обработка

Bisico Nanofill unique можно обрабатывать и полировать сразу после полимеризации. Для полировки используйте алмазные головки, гибкие диски, силиконовые полиры и полировальные щетки. Проверьте окклюзию и артикуляцию и проведите точечную шлифовку, чтобы устранить высокие участки или нежелательные пути артикуляции с поверхности реставрации.

Непрямой метод

Препарирование полости:

Следует отдавать предпочтение зубосохраняющему препарированию с небольшим углом дивергенции стенок полости. Все внутренние края и углы должны быть закруглены, избегайте острых краев препарирования. Создайте плечевой уступ, не скашивайте края. Заблокируйте поднутрения стеклоиономерным цементом. Для препарирования используйте алмазные боры слегка конусообразной формы с закругленными краями. Покройте дентин, расположенный вблизи пульпы тонким слоем соединения гидроксида кальция. Любые прокладочные материалы, содержащие эвгенол, противопоказаны.

Оттиск и временная реставрация

После снятия оттиска изготавливается временная реставрация из временного композитного материала. Фиксируйте временные конструкции только с использованием безэвгенольного цемента.

Производство вкладок, накладок или виниров

Залейте оттиск формовочным гипсом. Дайте модели застыть и снимите оттиск. Заблокируйте поднутрения и нанесите на модель безмасляный изолирующий состав. Создавайте накладку/вкладку на модели слой за слоем. Сначала создайте аппроксимальные и глубокие окклюзионные зоны. Толщина каждого отдельного слоя не должна превышать 2 мм и должна полимеризоваться отдельно с помощью фотополимеризационной лампы. Затем готовую реставрацию необходимо снять с модели. Отконтурите и отполируйте до блеска. Тщательно очистите непрямую реставрацию водой с мылом, обработайте воздушно-водным спреем и высушите.

Установка вкладок, накладок и виниров

Снимите временную реставрацию и очистите полость. Установите коффердам, затем очистите и высушите поверхность зуба. Проверьте посадку реставрации под небольшим нажимом. Избегайте неосторожного обращения с конструкцией. При необходимости улучшите посадку, отшлифовав внутреннюю поверхность реставрации. Не проверяйте окклюзию во время первой примерки, так как реставрация может сломаться.

Протравите (например, гелем протравочным Bisico Best Etch) и проведите адгезивную подготовку (например, адгезивом стоматологическим Bisico Bond LC или Bisico E-Bond LC) в соответствии с инструкциями производителя.

Фиксация реставрации

Реставрация фиксируется с помощью композитного цемента двойного отверждения. Соблюдайте инструкции производителя.

Особые инструкции

- Рабочий диапазон под хирургическим светом составляет 2 мин.
- В случае обширных реставраций хирургический свет следует временно отодвинуть от рабочей зоны, чтобы избежать преждевременного отверждения композита. В качестве альтернативы материал можно покрыть светонепроницаемой пленкой.
- Используйте фотополимеризационную лампу с диапазоном излучения 350 – 500 нм для отверждения материала. Требуемые физические свойства достигаются только при правильном функционировании полимеризационной лампы.
- Поэтому необходимо регулярно проверять интенсивность света в соответствии с инструкциями производителя.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слегка втянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.
- Не используйте после истечения срока годности (см. этикетку на шприце).
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Технические характеристики

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1	Объем	шприц 4 г (1,92 мл) / капсула 0,3 г (0,14 мл)
2	Толщина слоя, мм	не более 2
3	Глубина отверждения, мм	не менее 2
4	Время полимеризации, с	20 (полимеризация галогеновой или светодиодной лампой) 3 (полимеризация плазменной лампой)
5	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см ²	≥1200
6	Длина волны для полимеризации, нм	от 350 до 500

8	Водопоглощение, мкг/мм ²	не более 18,4
9	Водорастворимость, мкг/мм ²	не более 1
10	Прочность при изгибе, МПа	не менее 152
11	Коэффициент прозрачности, %	83,3 ± 10
12	Цветостойкость	устойчив
13	Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, ΔE	не более 2,5
14	Полируемость: Чистая поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин.	

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 25 °С. Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 50%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 15 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства:

Компания Бисико Билефельдер Денталсилькон ГмбХ энд Ко. (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.

Срок службы Дозатора Compro-Ject – 5 лет со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации Дозатора Compro-Ject – 12 месяцев со дня продажи.

16. Комплект поставки:

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в составе:

1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в вариантах исполнения:

1.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце – 1 шт., в составе:

1.1.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце 4 г (1,92 мл) – 1 шт.

1.1.2. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique – 1 шт.

1.2. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле – 1 шт., в составе:

1.2.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле 0,3 г (0,14 мл) – 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compro-Ject – не более 3 шт. (при необходимости).

1.2.3. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique – 1 шт.

1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологической композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

17. Поиск и устранение неисправностей:

Проблема	Причина	Способы устранения
Композит не отвердевает	Интенсивность света полимеризатора недостаточна	Проверить силу света; заменить источник света, если необходимо
	Излучаемый спектральный диапазон установки полимеризации недостаточен	Проконсультируйтесь с производителем полимеризационной установки
Композит внутри шприца липкий и мягкий; прозрачная жидкость отделяется от материала внутри шприца.	Материал хранился при температуре более 25 °С в течение длительного периода	Обратите внимание на температуру хранения: Хранить при температуре в пределах от плюс 10 °С до плюс 25 °С
Композит кажется слишком твердым внутри шприца	Материал хранился при температуре ниже 10 °С в течение более длительного периода времени	Перед применением довести композит до комнатной температуры
	Шприц был закрыт неплотно, что привело к отверждению части материала	Плотно закрывайте заглушку шприца винтовую после каждого использования
Композит недостаточно отвердевает	Толщина слоя за цикл полимеризации слишком велика	Не превышать макс. толщину слоя
Вставка/накладка не остаются на месте после установки	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы ее можно было установить только с помощью адгезивного светоотверждаемого материала	Используйте материал стоматологический адгезивный двойного отверждения
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с эталонным цветом	Недостаточная полимеризация композитных слоев	Повторите цикл полимеризации несколько раз

18. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения: Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед применением и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо проткнуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируются вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочки шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

После использования такие компоненты, как:

- Дозатор Compro-Ject;

- Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

Допускается производить очистку и дезинфекцию Дозатора Compro-Ject механическим способом с применением стоматологических моечно-дезинфицирующих машин с использованием универсальной программы.

19. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения и дозатор Compro-Ject следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г – токсикологически опасные отходы.

20. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentsilsilicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Nanofill flow**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow (далее по тексту – Bisico Nanofill flow) представляет собой светоотверждаемый, жидкотекучий, композитный материал с низкой вязкостью для прямых реставраций при наращивании и сохранении тканей зуба.

Материал выпускается в шприцах.

Оптимальные текучие свойства наряду с высоким содержанием наполнителя, низкой полимеризационной усадкой, высокой стойкостью к истиранию и изгибу, а также точное соответствие цвета, являются наиболее важными свойствами, которыми известен данный материал.

Доступны следующие оттенки: A1, A2, A3, A3.5.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, силанизированное, диметакрилат уретана, Бис-ГМА (бисфенол-А-диглицидилметакрилат), 1,4-бутандиолдиметакрилат, полимеры и пигменты.

Примечание: Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат

Доля неорганического наполнителя в составе материала 55% по массе (36 % по объему) размер частиц от 0,005 до 3 мкм.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача - стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвенол.
- **Внимание!** Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.
- **Внимание!** Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

- Герметизация фиссур.
- Расширенная герметизация фиссур на молярах и премолярах.
- Прямые реставрации в полостях V класса по классификации Блэка (кариес шейки, эродированные участки в корнях, клиновидные дефекты).

- Минимально инвазивные реставрации в полостях I и II класса по классификации Блэка в областях, не подверженных сильным окклюзионным нагрузкам.
- Минимально инвазивные реставрации в полостях III класса по классификации Блэка.
- Реставрация дефектов эмали.
- Блокировка поднутрений.
- Минимальные корректировки контуров и оттенка эмали.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow несовместим с другими материалами, содержащими эвенол, поскольку эвенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвенол-цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвенол, как и нельзя, допускать контакта композита с материалами, содержащими эвенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Подготовительные мероприятия

Перед началом лечения очистите твердую ткань зуба полировочной пастой, не содержащей фтора. Подбирайте цвета, пока они еще влажные, используя шкалу оттенков Vita*.

* Vita является зарегистрированным товарным знаком Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Подготовка полости

Отпрепарируйте полость минимально инвазивным методом, как это обычно требуется для адгезивной техники. Все края эмали в переднем отделе должны быть скошены. В жевательном отделе не скашивайте края на окклюзионной поверхности и избегайте сколов аппроксимальной поверхности. Промойте полость водой, чтобы очистить ее, удалите остатки и высушите. Полость должна быть изолирована. Рекомендуется установить раббердам.

Защита пульпы / прокладочный материал для полостей

При использовании адгезива стоматологического, использование прокладочных материалов для полостей не требуется. В очень глубоких полостях те участки, которые находятся в непосредственной близости от пульпы, должны быть покрыты материалом на основе гидроксида кальция.

Аппроксимальные контактные зоны

Для полостей с аппроксимальными участками поместите прозрачную матрицу и зафиксируйте ее на месте.

Адгезивная система

Протравливание и бондинг в соответствии с инструкциями производителя. Производитель рекомендует использовать адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC.

Нанесение Nanofill flow

Внесите композит тонким слоем (макс. 2 мм) непосредственно в полость. Для нанесения используйте канюли интраоральные черного цвета, входящие в комплект. Из соображений гигиены канюли интраоральные предназначены только для однократного использования. Избегайте попадания

пузырьков воздуха во время использования канюли. Убедитесь, что подготовленные твердые ткани зуба тщательно смочены.

Полимеризация

Отвердите каждый слой после нанесения в течение 40 секунд с помощью фотополимеризационной лампы. Световод следует держать как можно ближе к поверхности полимеризуемой реставрации. В процессе полимеризации на поверхности материала образуется ингибированный слой, который нельзя трогать или удалять. Он необходим для химической связи с последующими слоями композита.

Окончательная обработка

Bisico Nanofill flow можно обрабатывать и полировать сразу после полимеризации. Для полировки используйте алмазные головки, гибкие диски, силиконовые полиры и полировальные щетки.

Обратите внимание

- При работе с объемными или длительными по времени реставрациями, для предотвращения преждевременного отверждения композита следует временно убрать свет от рабочей области или покрыть композит светонепроницаемой пленкой.
- Из соображений гигиены канюля интрасальная черного цвета, поставляемая вместе с материалом, должна использоваться только один раз!
- Используйте фотополимеризационную лампу с диапазоном излучения 350 – 500 нм для полимеризации материала. Требуемые физические свойства достигаются только при правильном функционировании полимеризационной лампы. Поэтому необходимо регулярно проверять интенсивность света в соответствии с инструкциями производителя.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться за помощью к врачу.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слепка втянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Технические характеристики

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1	Объем	шприц 2 г (1,19 мл)
2	Толщина слоя, мм	не более 2
3	Глубина отверждения, мм	не менее 2

4	Время полимеризации, с	40
5	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см²	≥650
6	Длина волны для полимеризации, нм	от 350 до 500
7	Водопоглощение, мкг/мм³	не более 22,5
8	Водорастворимость, мкг/мм³	не более 0,6
9	Прочность при изгибе, МПа	не менее 134
10	Коэффициент прозрачности, %	55 ± 10
11	Цветостойкость	устойчив
12	Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, ΔE	не более 2,5

Полнуремость: Чистая поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике, при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин.

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды от плюс 10 °C до плюс 25 °C. Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 15 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства:

Компания Бисико Билефельдер Денталсикон ГмБХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilikon GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 4 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

16. Комплект поставки:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow – 1 шт., в составе:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, в шприце 2 г (1,19 мл) – 1 шт.

1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.

1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного жидкотекучего реставрационного Bisico Nanofill flow – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

17. Поиск и устранение неисправностей:

Проблема	Причина	Способы устранения
Композит не отвердевает	Интенсивность света полимеризатора недостаточна	Проверить силу света; заменить источник света, если необходимо
	Излучаемый спектральный	Проконсультируйтесь с

	диапазон установки полимеризации недостаточен	производителем полимеризационной установки
Композит внутри шприца липкий и мягкий; прозрачная жидкость отделяется от материала внутри шприца.	Материал хранился при температуре более 25 °C в течение длительного периода	Обратите внимание на температуру хранения: Хранить при температуре в пределах от плюс 10 °C до плюс 25 °C
Композит кажется слишком твердым внутри шприца	Материал хранился при температуре ниже 10 °C в течение более длительного периода времени	Перед применением довести композит до комнатной температуры
	Шприц был закрыт неплотно, что привело к отверждению части материала	Плотно закрывайте заглушку шприца винтовую после каждого использования
Композит недостаточно отвердевает	Толщина слоя за цикл полимеризации слишком велика	Не превышать макс. толщину слоя
Вставка/накладка не остаются на месте после установки	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы ее можно было установить только с помощью адгезивного светоотверждаемого материала	Используйте материал стоматологический адгезивный двойного отверждения
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с эталонным цветом	Недостаточная полимеризация композитных слоев	Повторите цикл полимеризации несколько раз

18. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения: Стерильность:

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед применением и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо проткнуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируются вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочку шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства.

После использования такие компоненты, как Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения, должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

19. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие **Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow** с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico** для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционных после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г - токсикологически опасные отходы.

20. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico** для пломбирования зубов, вариант исполнения **Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow**, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании **Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH&Co.KG** по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного
Bisico Micro Esthetic (85350)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic (далее по тексту – Bisico Micro Esthetic) представляет собой гибридный композит для прямой и непрямой реставрации передних и боковых зубов.

Материал выпускается в шприцах и капсулах.

Материал подходит для всех видов реставраций и характеризуется превосходными моделирующими свойствами и высокой полируемостью.

Высокая стойкость к истиранию и особенно эстетичный внешний вид делают его пригодным для прямой реставрации передних и боковых зубов.

Доступны следующие оттенки:

- в шприце: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, OA (опаловый), C (прозрачный), Bleach (максимально белый);
- в капсуле: A1, A2, A3, A3.5, B2, серый.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, силанизированное, диоксид кремния, Бис-ГМА (бисфенол-А-диглицидилометакрилат), диметакрилат уретана, стартеры, стабилизаторы, пигменты.

Примечание: Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 81% по массе (65 % по объему) размер частиц от 0,05 до 1,5 мкм.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача-стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.
- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

- Подходит для полостей всех классов (классификация по Блэку).

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвгенольные цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол, как и нельзя допускать контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Подготовительные мероприятия

Перед началом лечения очистите твердую ткань зуба с помощью полировальной пасты, не содержащей фтора (например, зубным порошком или суспензией пемзы). Определите оттенок зубов, пока они еще влажные и выберите соответствующий оттенок композита Micro Esthetic. Композит Micro Esthetic тонируется в соответствии с оттенками компании Vita*.

* Vita является зарегистрированным товарным знаком Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Подготовка полости

После изоляции полости (лучше всего с помощью раббердама) отпрепарируйте ее при минимальном обнажении зубов.

Самой лучшей защитой пульпы при глубокой экскавации является фотодинамическая инактивация с дезинфекцией (PAD).

Если нет такой возможности, в случае глубокой экскавации, для защиты пульпы следует покрыть дно полости тонким слоем отверждающегося материала на основе гидроксида кальция.

Подготовку и применение адгезива проводите согласно указаниям производителя. Рекомендуется применять методику тотального травления с помощью геля протравочного Bisico Best Etch с последующим применением адгезива стоматологического (например, Bisico Bond LC). Или же перед применением композита Micro Esthetic используйте адгезив с функцией травления (например, Bisico E-Bond LC).

Применение и полимеризация композита Micro Esthetic

Применяйте композит Micro Esthetic выбранного оттенка. Композит Micro Esthetic легко моделируется. Наносите его с помощью неметаллического инструмента. Можно использовать прозрачные матричные полоски.

При глубоких и протяженных полостях наилучшие результаты получены при применении светоотверждаемых жидкотекучих композитов, например Micro Esthetic flow-viscous или Bisico Bulk Fill, после которых наносится композит Micro Esthetic. Для небольших полостей можно сразу вносить композит Micro Esthetic. Для получения оптимального результата наносите композит Micro Esthetic слоями не более 2 мм. Проводите фотополимеризацию каждого слоя по отдельности.

С помощью фотополимеризационной лампы (с длиной волны в диапазоне 400–500 нм), при интенсивности света не менее 1000 мВт/см², следует проводить полимеризацию со следующим шагом: более светлые оттенки (например, A1, A2, B1; B2; C (прозрачный); Bleach (максимально белый)) — 20 с; более темные оттенки (например, A3.5, A4, OA (опаловый)) — 30 с.

Финишная обработка

Отконтуривайте поверхность реставрации с помощью мелкозернистых алмазных финишных финиров, боров или карборундовых камней. Отполируйте с помощью дисков или полировочных резинок до отчетливого блеска. Финишная обработка межзубных промежутков производится с помощью абразивных полосок для финиширования.

Дополнительные примечания

Не использовать никаких полимерных смол для регулировки вязкости композитного материала для реставрации. Следует избегать контакта полимерных паст с кожей, особенно у людей с наличием сведений об аллергии на смолы.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слегка втянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Технические характеристики

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1.	Объем	шприц 5 г (2,63 мл) / капсула 0,3 г (0,15 мл)
2.	Толщина слоя, мм	не более 2
	Глубина отверждения, мм	не менее 2
3.	Время полимеризации, с	оттенки A1, A2, B1, B2, C (прозрачный), Bleach (максимально белый) - 20; оттенки A3.5, A4, OA (опаловый) - 30
4.	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см²	≥1000
5.	Длина волны для полимеризации, нм	от 400 до 500
6.	Водопоглощение, мкг/мм³	не более 10
7.	Водорастворимость, мкг/мм³	не более 2
8.	Прочность при изгибе, МПа	не менее 130
9.	Коэффициент прозрачности, %	85 ± 10

10.	Цветостойкость	устойчив
11.	Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, ΔE	не более 2,5

Полируемость: Чистая поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин.

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 25° C.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием.

Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 °C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 15 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства

Компания Бисико Билефельдер Денталсилликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 4 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Срок службы Дозатора Compro-Ject – 5 лет со дня продажи.
Гарантийный срок эксплуатации Дозатора Compro-Ject – 12 месяцев со дня продажи.

16. Комплект поставки:

Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, в составе:

1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, в вариантах исполнения:

1.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в шприце – 1 шт., в составе:

1.1.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, OA (опаловый), C (прозрачный), Bleach (максимально белый) в шприце 5 г (2,63 мл) – 1 шт.

1.1.2. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic – 1 шт.

1.2. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в капсуле – 1 шт., в составе:

1.2.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, B2, серый, в капсуле 0,3 г – 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compro-Ject – не более 3 шт. (при необходимости).

1.2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic – 1 шт.

1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

17. Поиск и устранение неисправностей:

Проблема	Причина	Способы устранения
Композит не отвердевает	Интенсивность света полимеризатора недостаточна	Проверить силу света; заменить источник света, если необходимо
	Излучаемый спектральный диапазон установки полимеризации недостаточен	Проконсультируйтесь с производителем полимеризационной установки
Композит внутри шприца липкий и мягкий; прозрачная жидкость отделяется от материала внутри шприца.	Материал хранился при температуре более 25 °C в течение длительного периода	Обратите внимание на температуру хранения: Хранить при температуре в пределах от плюс 10 °C до плюс 25 °C
Композит кажется слишком твердым внутри шприца	Материал хранился при температуре ниже 10 °C в течение более длительного периода времени	Перед применением довести композит до комнатной температуры
	Шприц был закрыт неплотно, что привело к отверждению части материала	Плотно закрывайте заглушку шприца винтовую после каждого использования
Композит недостаточно отвердевает	Толщина слоя за цикл полимеризации слишком велика	Не превышать макс. толщину слоя
Вставка/ накладка не остаются на месте после установки	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы ее можно было установить только с помощью адгезивного светоотверждаемого материала	Используйте материал стоматологический адгезивный двойного отверждения
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с эталонным цветом	Недостаточная полимеризация композитных слоев	Повторите цикл полимеризации несколько раз

18. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения: Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

После использования такие компоненты, как: дозатор Compro-Ject, ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

Допускается производить очистку и дезинфекцию Дозатора Compro-Ject механическим способом с применением стоматологических моечно-дезинфицирующих машин с использованием универсальной программы.

Допускается производить очистку и дезинфекцию Дозатора Compro-Ject механическим способом с применением стоматологических моечно-дезинфицирующих машин с использованием универсальной программы.

19. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие **Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic** с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения и дозатор Compro-Ject следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico** для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г - токсикологически опасные отходы.

20. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico** для пломбирования зубов, вариант исполнения **Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic**, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос

уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetic
flow-viscous (65370/1)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous (далее по тексту - Bisico Micro Esthetic flow-viscous) представляет собой текучий, высоковязкий, рентгеноконтрастный светоотверждаемый гибридный композит для восстановления небольших полостей класса I-III, а также полостей класса V.

В дополнение к этому, его можно использовать для герметизации фиссур, в качестве прокладочного материала, для коррекции дефектов эмали, блокирования поддугтрений, а также для незначительной коррекции формы и цвета эмали. Материал совместим со всеми обычными бондинговыми системами.

Материал выпускается в шприцах.

Благодаря оптимизированным свойствам текучести, Micro Esthetic flow-viscous проникает даже в труднодоступные места, поэтому он подходит в качестве прокладочного материала при выполнении реставраций с такими композитами как Bisico Micro Esthetic или Bisico Nanofill n.

Материал Bisico Micro Esthetic flow-viscous не течет без давления и не капает, что обеспечивает высокую точность нанесения. Это облегчает минимально инвазивные реставрации класса V.

Другими ключевыми свойствами являются хорошие механические свойства, такие как низкая полимеризационная усадка, чрезвычайно высокая стойкость к истиранию и высокая прочность на изгиб.

Этот композит не содержит Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат), поэтому материал обладает высокой биосовместимостью.

Доступны следующие оттенки: A1, A2, A3, A3.5.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, силанизированное, диметакрилат уретана, 1,4-бутандиолдиметакрилат, полимеры и пигменты.

Примечание: Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.

Доля неорганического наполнителя в составе материала 77% по массе (57 % по объему) размер частиц от 0,005 до 40 мкм.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.

- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем

лечащего врача-стоматолога.

- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.

- Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.

- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.

- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

• Герметизация фиссур.

• Обширная герметизация фиссур на молярах и премолярах.

• Прямые реставрации класса V по классификации Блэка (пришеечный кариес, эрозия корня, v-образные поражения).

• Минимально инвазивные прямые реставрации в классах I, II и III по классификации Блэка.

• Коррекция дефектов эмали.

• Блокирование поддугтрений для предотвращения возможных отрывов при снятии оттисков.

• Небольшие коррекции формы и цвета эмали.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвгенол-цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол, как и нельзя допускать контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Предварительная подготовка

Перед началом лечения очистите твердые ткани зуба с помощью полировальной пасты, не содержащей фтора. Выберите правильный цвет для Micro Esthetic flow-viscous.

Подготовка полости

Подготовьте полость в соответствии с общими правилами адгезивной техники. Используйте методики, щадящие твердые ткани зуба. Края эмали во фронтальном отделе должны быть скошены. Не скашивайте края на окклюзионной поверхности жевательных зубов. Избегайте неровных краев. Затем очистите полость струей воды, удалите все остатки и высушите. Необходимо полностью высушить участок. Производитель рекомендует использовать коффердам.

Защита пульпы/ прокладка

При использовании эмалево-дентинного адгезива можно обойтись без накладок. В случае очень глубоких полостей, которые прилегают близко к пульпе, покройте соответствующие поверхности составом из гидроксида кальция.

Формирование аппроксимальных контактов

При кариесе в аппроксимальных областях, установите и зафиксируйте прозрачную матрицу.

Адгезионная система

Протравите гелем протравочным (например, Bisico Best Etch) и нанесите адгезив стоматологический (например, Bisico Bond LC) в соответствии с инструкциями производителя.

Нанесение

Внесите композит тонким слоем (макс. 2 мм) непосредственно в полость. Для нанесения используйте одноразовые канюли интрасальные, входящие в комплект поставки материала. По гигиеническим соображениям не используйте канюли интрасальные черного цвета более одного раза. Избегайте попадания пузырьков воздуха в материал во время использования канюли. Убедитесь, что отпрепарированные твердые ткани зуба хорошо покрыты.

Полимеризация

Полимеризуйте каждый слой при помощи светополимеризационной лампы в течение 40 секунд. В процессе полимеризации на поверхности материала образуется ингибированный слой. Этот слой образует химическую связь между слоями и его нельзя трогать или удалять.

Окончательная обработка

Композит готов к обработке и полировке непосредственно после полимеризации. Для полировки используйте алмазные головки, гибкие диски, силиконовые гладилки и полировальные щетки.

Особые отметки:

- В случае обширных реставраций хирургический свет следует временно отодвинуть от рабочей зоны, чтобы избежать преждевременного отверждения композита. В качестве альтернативы материал можно покрыть светонепроницаемой пленкой.
- По гигиеническим соображениям не используйте канюли интрасальные черного цвета, прилагаемые к материалу, более одного раза. Утилизируйте канюли сразу после использования.
- Используйте светополимеризационную лампу с диапазоном излучения 350 – 500 нм для полимеризации материала. Требуемые физические свойства достигаются только при правильном функционировании полимеризационной лампы. Поэтому необходимо регулярно проверять интенсивность света в соответствии с инструкциями производителя.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слепка втянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Технические характеристики:

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1	Объем	шприц 2 г (0,98 мл)
2	Толщина слоя, мм	не более 2
3	Глубина отверждения, мм	не менее 2
4	Время полимеризации, с	40
5	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см ²	≥650
6	Длина волны для полимеризации, нм	от 350 до 500
7	Водопоглощение, мкг/мм ³	не более 12,2
8	Водорастворимость, мкг/мм ³	не более 0,3
9	Прочность при изгибе, МПа	не менее 148
10	Рентгеноконтрастность, % Al	не менее 210
11	Коэффициент прозрачности, %	77 ± 10
12	Цветостойкость	устойчив
13	Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, ΔE	не более 2,5
14	Полируемость: Чистая поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1 мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин.	

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 25°C.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского

изделия (см. п. 15 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства

Компания Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 4 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

16. Комплект поставки:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, в составе:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5 в шприце 2 г (0,98 мл) – 1 шт.

1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.

1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetic flow-viscous Bisico Micro Esthetic flow-viscous – 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.

4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

17. Поиск и устранение неисправностей:

Проблема	Причина	Способы устранения
Композит не отвердевает	Интенсивность света полимеризатора недостаточна	Проверить силу света; заменить источник света, если необходимо
	Излучаемый спектральный диапазон установки полимеризации недостаточен	Проконсультируйтесь с производителем полимеризационной установки
Композит внутри шприца липкий и мягкий; прозрачная жидкость отделяется от материала внутри шприца.	Материал хранился при температуре более 25 °C в течение длительного периода	Обратите внимание на температуру хранения: Хранить при температуре в пределах от плюс 10 °C до плюс 25 °C
Композит кажется слишком твердым внутри шприца	Материал хранился при температуре ниже 10 °C в течение более длительного периода времени	Перед применением довести композит до комнатной температуры
	Шприц был закрыт неплотно, что привело к отверждению части материала	Плотно закрывайте заглушку шприца винтовую после каждого использования
Композит недостаточно отвердевает	Толщина слоя за цикл полимеризации слишком велика	Не превышать макс. толщину слоя
Вставка/накладка не остаются на месте после установки	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы ее можно было установить только с помощью адгезивного светоотверждаемого материала	Используйте материал стоматологический адгезивный двойного отверждения
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с эталонным цветом	Недостаточная полимеризация композитных слоев	Повторите цикл полимеризации несколько раз

18. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения: Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежат.

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо проткнуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируется вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочки шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства.

После использования такие компоненты, как ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

19. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать.

Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г - токсикологически опасные отходы.

20. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dental silicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Материала стоматологического жидкотекучего реставрационного
Bisico Micro Esthetic Gingiva (65370/2)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic Gingiva (далее по тексту – Bisico Micro Esthetic Gingiva) представляет собой светоотверждаемый, текучий композит, окрашенный в цвет десны, для восстановления небольших полостей класса V. Материал совместим со всеми обычными бондинговыми системами.

Материал выпускается в шприцах.

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic Gingiva не течет без давления и не капает, что обеспечивает высокую точность нанесения. Это облегчает минимально инвазивные реставрации класса V.

Другими ключевыми свойствами являются хорошие механические свойства, такие как низкая полимеризационная усадка, чрезвычайно высокая стойкость к истиранию и высокая прочность на изгиб.

Этот композит не содержит Бис-ГМА (бисфенол А-глицидилметакрилат), поэтому материал обладает высокой биосовместимостью.

Доступны следующие оттенки: G-L, G-M, G-D, G-SD.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Состав: Стронциево-алюминиево-боросиликатное стекло, силанизированное, диметакрилат уретана, 1,4-бутандиолдиметакрилат, полимеры и пигменты.

Примечание: Точная концентрация компонентов, включая пигменты изделия, является коммерческой тайной производителя.

Внимание! Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат

Доля неорганического наполнителя в составе материала 77% по массе (57 % по объему) размер частиц от 0,005 до 40 мкм.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача-стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.
- **Внимание!** Содержит 1,4-бутандиолдиметакрилат.
- **Внимание!** Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

- Реставрации на десне.
- Покрытие обнаженной шейки зуба.
- Пломбы класса V по классификации Блэка (кариес шейки, эрозии корня, v-образные поражения).

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic Gingiva несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эвгенол-цементы).

Нельзя хранить композитный материал вблизи изделий, содержащих эвгенол, как и нельзя допускать контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Предварительная подготовка

Перед началом лечения очистите твердую ткань зуба с помощью полировальной пасты, не содержащей фтора. Выберите правильный цвет для Bisico Micro Esthetic Gingiva.

Подготовка полости

Используйте методики, щадящие твердые ткани зуба. Края эмали во фронтальном отделе должны быть скошены. Не скашивайте края на окклюзионной поверхности жевательных зубов. Избегайте неровных краев. Затем очистите полость струей воды, удалите все остатки и высушите. Необходимо полностью высушить участок. Производитель рекомендует использовать коффердам.

Защита пульпы/прокладка

При использовании эмалево-дентинного адгезива можно обойтись без накладки. В случае очень глубоких полостей, которые прилегают близко к пульпе, покройте соответствующие поверхности составом из гидроксида кальция.

Формирование аппроксимальных контактов

При кариесе в аппроксимальных областях установите и зафиксируйте прозрачную матрицу.

Адгезиональная система

Протравите гелем протравочным (например, Bisico Best Etch) и нанесите адгезив стоматологический (например, Bisico Bond LC) в соответствии с инструкциями производителя.

Нанесение

Внесите композит тонким слоем (макс. 2 мм) непосредственно в полость. Для нанесения используйте одноразовые канюли интраоральные черного цвета, входящие в комплект поставки материала. По гигиеническим соображениям не используйте канюли интраоральные черного цвета для нанесения более одного раза. Избегайте попадания пузырьков воздуха в материал во время использования канюли. Убедитесь, что препарированное твердое вещество зуба хорошо покрыто. Полимеризуйте каждый слой на обычном полимеризаторе в течение 40 секунд. В процессе полимеризации на поверхности материала образуется дисперсионный слой. Этот дисперсионный слой образует химическую связь между слоями и его нельзя трогать или удалять.

Окончательная обработка

Композит готов к обработке и полировке непосредственно после полимеризации. Для полировки используйте алмазные головки, гибкие диски, силиконовые гаджеты и полировальные щетки.

Особые отметки:

- В случае обширных реставраций хирургический свет следует временно отодвинуть от рабочей зоны, чтобы избежать преждевременного отверждения композита. В качестве альтернативы материал можно покрыть светонепроницаемой пленкой.
- По гигиеническим соображениям не используйте каниולי интраоральные, прилагаемые к материалу, более одного раза. Утилизируйте их сразу после использования.
- Используйте систему световой полимеризации с диапазоном излучения 350 – 500 нм для полимеризации материала. Требуемые физические свойства достигаются только при правильном функционировании полимеризационной лампы. Поэтому необходимо регулярно проверять интенсивность света в соответствии с инструкциями производителя.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать по истечении срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотно закрывайте шприцы сразу после использования.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- После использования слегка втянуть поршень шприца, чтобы предотвратить засорение отверстий.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Технические характеристики:

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1	Объем	шприц 2 г (0,98 мл)
2	Толщина слоя, мм	не более 2
3	Глубина отверждения, мм	не менее 2
4	Время полимеризации, с	40
5	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см²	≥650
6	Длина волны для полимеризации, нм	от 350 до 500
7	Водопоглощение, мкг/мм²	не более 12,2
8	Водорастворимость, мкг/мм³	не более 0,3
9	Прочность при изгибе, МПа	не менее 148
10	Рентгеноконтрастность, % Al	не менее 210
11	Коэффициент прозрачности, %	77 ± 10
12	Цветостойкость	устойчив
13	Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, ΔE	не более 2,5
14	Полируемость: Чистая поверхность с зеркальным блеском после полирования в течение 1	

мин полирующей пастой или другим агентом, применяемым в зуботехнической практике при скорости вращения полировочного круга 1500 об/мин.

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 25°C. Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 15 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства

Компания Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 4 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

16. Комплект поставки:

Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, следующих оттенков: G-L, G-M, G-D, G-SD в шприце 2 г (0,98 мл) – 1 шт.

- 1.2. Канюля интраоральная черного цвета – 5 шт.
- 1.3. Шкала цветовая – 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetic Gingiva – 1 шт.
2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 2.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
 - 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
 - 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
 - 4.4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
 - 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
 - 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.
 - 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.
 - 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов – 1 шт./ групп.уп.

17. Поиск и устранение неисправностей:

Проблема	Причина	Способы устранения
Композит не отвердевает	Интенсивность света полимеризатора недостаточна	Проверить силу света; заменить источник света, если необходимо
	Излучаемый спектральный диапазон установки полимеризации недостаточен	Проконсультируйтесь с производителем полимеризационной установки
Композит внутри шприца липкий и мягкий; прозрачная жидкость отделяется от материала внутри	Материал хранился при температуре более 25 °С в течение длительного периода	Обратите внимание на температуру хранения: Хранить при температуре в пределах от плюс 10 °С до плюс

шприца.	25 °С	
Композит кажется слишком твердым внутри шприца	Материал хранился при температуре ниже 10 °С в течение более длительного периода времени	Перед применением довести композит до комнатной температуры
	Шприц был закрыт неплотно, что привело к отверждению части материала	Плотно закрывайте заглушку шприца винтовую после каждого использования
Композит недостаточно отвердевает	Толщина слоя за цикл полимеризации слишком велика	Не превышать макс. толщину слоя
Вставка/ накладка не остаются на месте после установки	Реставрация слишком непрозрачная, чтобы ее можно было установить только с помощью адгезивного светоотверждаемого материала	Используйте материал стоматологический адгезивный двойного отверждения
Реставрация кажется слишком желтой по сравнению с эталонным цветом	Недостаточная полимеризация композитных слоев	Повторите цикл полимеризации несколько раз

18. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения: Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо протянуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируются вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочки шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства.

После использования такие компоненты как, ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения, должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее

высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

19. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic Gingiva с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованный Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, капсулы, канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г - токсикологически опасные отходы.

20. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic Gingiva, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Адгезива стоматологического Bisico Bond LC (65350)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Адгезив стоматологический Bisico Bond LC (далее по тексту - Bisico Bond LC) – это легкий в использовании, светоотверждаемый однокомпонентный адгезив. Он используется для создания гибридного слоя в следующих случаях:

- перед нанесением в технике бондинга композитов светового отверждения и компомеров к протравленной эмали, дентину, а также к драгоценным и недрагоценным металлам;
 - перед установкой реставраций, изготовленных непрямым методом, например, для керамических, металлических и композитных вкладок, накладок, виниров, коронок и мостовидных протезов, которые фиксируются цементом двойного отверждения.
 - в корневых каналах перед пломбированием или цементированием штифтов корневых каналов.
- Поликарбоновые кислоты обеспечивают хорошую, длительную силу адгезии и хорошую биосовместимость.

Материал совместим со всеми существующими марками композитных материалов на основе метакрилата, отверждаемых видимым светом, доступными в настоящее время на рынке. Он изготовлен на основе этилового спирта и гидрофилен. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC можно наносить в соответствии с технологией влажного бондинга, на слегка влажные поверхности дентина.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: метакрилаты, поликарбоновый сополимер, стартеры, вода (деионизированная), этиловый спирт.

Примечание: Точная концентрация компонентов изделия, является коммерческой тайной производителя.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача-стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.
- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

Адгезив* стоматологический Bisico Bond LC показан к применению для создания гибридного слоя в следующих случаях:

- Бондинг** композитов светового отверждения и компомеров к протравленной эмали и дентину, а также к недрагоценным и драгоценным металлам.

- Перед установкой реставраций, изготовленных непрямым методом, например, для керамических, металлических и композитных вкладок, накладок, виниров, коронок и мостовидных протезов, которые фиксируются цементом двойного отверждения.

- В корневых каналах перед пломбированием или цементированием штифтов корневых каналов.

Примечание:

* Адгезив — сложный химический комплекс, после полимеризации создает гибридный слой с протравленной поверхностью эмали и дентина. Гибридный слой — искусственная структура, формирующаяся после протравливания (деминерализации) и последующей инфильтрации твердых тканей зуба адгезивом, который полностью полимеризуется.

**Бондинг — технология восстановления физических, функциональных и эстетических свойств зубов. Она заключается в послойном нанесении композитного светоотверждаемого материала на проблемные участки зуба.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Адгезив стоматологический Bisico Bond LC несовместим с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не храните вблизи изделий, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Изоляция

Раббердам является рекомендуемым методом изоляции.

Подготовка полости

Перед препарированием очистите зуб суспензией пемзы. Подготовьте полость с минимальной редукцией зуба. Края препарирования должны иметь небольшой (0,5-1,0 мм) скос в пределах эмали, чтобы увеличить площадь поверхности для большей прочности сцепления.

Защита пульпы

Дно полости в случае глубокой экскавации следует покрыть тонким слоем гидроксида кальция.

Кондиционирование эмали и дентина

Рекомендуется использовать технику полного протравливания. Нанесите гель протравочный Bisico Best Etch на поверхности эмали и дентина, начиная со скосов эмали.

Кондиционируйте эмаль в течение не менее 15 секунд, а дентин в течение 15 секунд. Протравливание молочных зубов производится соответственно дольше. Промойте в течение 20 секунд водой. Высушите безводным и безмасляным воздушным потоком, но не пересушивайте.

Слегка влажная поверхность дентина важна для функционирования Адгезива стоматологического Bisico Bond LC. Скос протравленной эмали должен быть мелово-белого цвета.

Меры предосторожности при протравливании

Важно, чтобы протравленные участки не были ничем загрязнены. Если произошло загрязнение, повторно протравьте, промойте водой и просушите, как указано выше. Избегайте контакта протравливающего геля с мягкими тканями полости рта, глазами и кожей. При случайном контакте немедленно промойте большим количеством воды.

При типичных показаниях компомеров травление в большинстве случаев не рекомендуется, но оно значительно улучшает сцепление материала со структурами зуба.

Нанесение Адгезива стоматологического Bisico Bond LC

Поместите количество материала, достаточное для обработки препарируемой области в секцию палетки для смешивания 6-ти секционной. Нанесите адгезив стоматологический Bisico Bond LC обильно кисточкой аппликационной однократного применения на поверхности эмали и дентина на 30 секунд, встряхивая ее. Во избежание перекрестного заражения, при нанесении необходимо использовать только материал, помещенный на палетку для смешивания 6-секционную. Материал должен образовывать однородный слой. Аккуратно удалите излишки материала и подсушите безмасляным воздушным потоком в течение 15 секунд, чтобы удалить летучие компоненты и распределить адгезив равномерным слоем. Не пересушивайте дентин.

Полимеризуйте слой адгезива стоматологического Bisico Bond LC, подвергнув всю его площадь воздействию галогенной лампы в течение 20 секунд перед нанесением второго слоя адгезива стоматологического Bisico Bond LC.

Примечание: не смывайте адгезив стоматологический Bisico Bond LC! Если не используется сразу, поместите приготовленный материал Bisico Bond LC под приглушенный свет для предотвращения преждевременной полимеризации под воздействием падающего света. В этом случае адгезив стоматологический Bisico Bond LC не самополимеризуется.

Внимание! Для каждого пациента подготавливайте новую порцию материала адгезивного Bond LC в новой секции палетки для смешивания 6-секционной! Не используйте материал из этой секции для следующего пациента! После использования всех секций палетки для смешивания 6-секционной, она утилизируется!

Нанесение второго слоя Адгезива стоматологического Bisico Bond LC

Снова обильно нанесите Адгезив стоматологический Bisico Bond LC кисточкой аппликационной однократного применения на бондинговую поверхность, как описано в пункте «Нанесение Адгезива стоматологического Bisico Bond LC», перед нанесением светоотверждаемого композита.

Внесение реставрационного материала

Нанесите реставрационный материал согласно инструкции производителя.

Наилучшие результаты достигаются при нанесении тонкого слоя светоотверждаемого жидкотекучего композита с последующим нанесением формируемого композита. Полимеризуйте светом каждый композитный слой отдельно согласно соответствующим инструкциям для пользователя.

Несовместимость с другими материалами

Не используйте в сочетании с веществами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию материала. Не храните материал рядом с препаратами, содержащими эвгенол, и не допускайте контакта композита с материалами, содержащими эвгенол.

11. Меры предосторожности:

- Не используйте после истечения срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими

материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.

- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотнo закрывайте флакон после забора необходимого количества материала.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Комплект поставки:

Адгезив стоматологический Bisico Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC – 1 шт.

13. Технические характеристики:

№	Характеристика, единицы измерения*	Значение
1	Объем	флакон 5 мл
2	Время полимеризации, с	20
3	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см ²	≥ 1000
4	Длина волны для полимеризации, нм	от 400 до 500

14. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Адгезив стоматологический Bisico Bond LC применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 25°C.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости при наличии в ней биологических жидкостей.

15. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского

изделия (см. п. 16 настоящего документа).

16. Гарантийные обязательства:

Компания Бисико Билефельдер Денталсилликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Адгезив стоматологический Bisico Bond LC всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

17. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

После использования такие компоненты, как ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

18. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие Адгезив стоматологический Bisico Bond LC с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованные комплектующие: канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

19. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Адгезив стоматологический Bisico Bond LC, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

**Инструкция краткая по применению
Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC (65351)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC (далее по тексту – Bisico E-Bond DC) – это стоматологический самопротравливающий адгезив двойного отверждения, который посредством создания гибридного слоя, обеспечивает прочную адгезию композитных материалов, компомеров и гибридных стеклоиономерных цементов с эмалью и дентином. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC объединяет в себе этапы протравливания, очистки, бондинга и обеспечивает отсутствие постоперативной чувствительности.

Таким образом, врач может сэкономить много времени и избежать послеоперационной сенсibilизации.

Благодаря свойству двойного отверждения, даже те области, в которые нет доступа отверждающему свету, могут быть обработаны без каких-либо проблем.

Материал состоит из компонентов А и В, которые смешиваются непосредственно перед применением.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: метакрилаты, эфир фосфорной кислоты, стартеры, вода (деионизированная), этиловый спирт.

Примечание: Точная концентрация компонентов изделия, является коммерческой тайной производителя.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделие применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача - стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эвгенол.
- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

• Адгезив* стоматологический Bisico E-Bond DC показан к применению для создания гибридного слоя:

а) при подготовке эмали или дентина перед фиксацией реставраций или протезов в следующих случаях:

- наращивание и цементирование штифтов композитными цементами двойного и самоотверждающегося типа (например, Repro Core);
- цементирование штифтов композитными цементами двойного и самоотверждающегося типа (например, Set DC);

- цементирование вкладки, накладок, коронок и мостовидных протезов с помощью композитных цементов двойного и самоотверждающегося состава (например, Set DC);

б) при реставрациях на основе композитов с использованием композитов двойного отверждения, самоотверждающихся и светоотверждающихся композитов (бондинг)**.

Примечание:

* Адгезив — сложный химический комплекс, после полимеризации создает гибридный слой с протравленной поверхностью эмали и дентина. Гибридный слой — искусственная структура, формирующаяся после протравливания (деминерализации) и последующей инфильтрации твердых тканей зуба адгезивом, который полностью полимеризуется.

**Бондинг - технология восстановления физических, функциональных и эстетических свойств зубов. Она заключается в послойном нанесении композитного светоотверждаемого материала на проблемные участки зуба.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC не используйте с другими материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол ингибирует полимеризацию композита.

Не храните вблизи изделий, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта с материалами, содержащими эвгенол.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Изоляция

Раббердам является рекомендуемым методом изоляции.

Подготовка полости

Подготовьте полость в соответствии с принципами техники адгезивной реставрации.

Защита пульпы

Дно полости в случае глубокой экскавации следует покрыть тонким слоем гидроксида кальция.

Нанесение Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC

Одна капля компонента А Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC и одна капля компонента В Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC замешивается на палетке для смешивания 6-ти секционной и перемешивается в течение 5-10 секунд.

Примечание: не меняйте местами крышки флаконов, так как это может привести к перекрестному загрязнению жидкостей.

Внимание! Для каждого пациента, подготавливайте новую порцию адгезива стоматологического Bond LC в новой секции палетки! Не используйте материал из этой секции для следующего пациента! После использования всех секций палетки, она утилизируется!

Применение для восстановления штифта, фиксации вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов, а также для реставраций на основе композитов

Обильно нанесите однородную смесь кисточкой аппликационной однократного применения на слегка влажные поверхности эмали и дентина (как это принято в клинической практике) в течение 30 секунд при встряхивании. Материал должен образовать однородный слой. Аккуратно обработайте воздухом в течение 10 секунд, чтобы удалить летучие компоненты и распределить адгезив. Затем полимеризуйте в течение 20 секунд с помощью стоматологического галогенного

осветителя или светодиода (длина волны от 400 до 500 нм, интенсивность света не менее 1000 мВт/см²) и нанесите реставрационный материал. Для максимальной адгезии настоятельно рекомендуется использовать режим фотополимеризации.

Если фотополимеризация абсолютно невозможна, адгезив также отверждается химическим путем в течение не более 10 минут. После нанесения адгезива обработать воздухом, чтобы удалить все летучие компоненты. Должен остаться липкий слой. Затем напрямую нанесите пломбировочный материал двойного отверждения, самоотверждения или светового отверждения.

Применение в корневом канале (цементирование штифтов)

Подготовьте и очистите корневой канал, например, раствором гипохлорита натрия, промойте и удалите излишки раствора из канала бумажным штифтом.

Нанесите кисточкой аппликационной однократного применения обильно однородную смесь из компонента А Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC и компонента Б Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC (подготовленный адгезив) на слегка влажные стенки корневых каналов в течение 15 секунд, встряхивая. Повторите процедуру 1-2 раза. Все поверхности дентина должны быть смочены в течение указанного времени.

Удалите излишки Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC сухими бумажными штифтами. Осторожно высушите корневой канал безмасляным воздушным потоком в течение 15 секунд, чтобы удалить все летучие компоненты и распределить адгезив равномерным слоем. Проведите световую полимеризацию всех участков, доступных для стоматологического полимеризатора, в течение 20 секунд.

Реставрация, отверждение и финишная обработка

См. инструкции производителя по размещению, отверждению и финишной обработке реставрационных материалов.

Несовместимость с другими материалами

Не используйте в сочетании с веществами, содержащими эвенол, поскольку эвенол ингибирует полимеризацию Адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC. Не храните материал рядом с препаратами, содержащими эвенол, и не допускайте контакта композита с материалами, содержащими эвенол.

11. Меры предосторожности:

- Не используйте после истечения срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполномеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотнo закрывайте флакон после забора необходимого количества материала.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Комплект поставки:

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

1. Компонент А во флаконе 5 мл – 1 шт.
2. Компонент В во флаконе 5 мл – 1 шт.
3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) – не более 25 шт.
4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
5. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
6. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC – 1 шт.

13. Технические характеристики:

№	Характеристика, единицы измерения*	Значение
1	Объем	компонент А флакон 5 мл/ компонент В флакон 5 мл
2	Время полимеризации, с	20 с при отверждении полимеризационной лампой, не более 10 мин при отверждении химическим путем
3	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см ²	≥ 1000
4	Длина волны для полимеризации, нм	от 400 до 500
5	Соотношение при смешивании компонентов	1:1

14. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°С до плюс 25°С.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей.

15. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10°С до плюс 25°С и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 16 настоящего документа).

(ООО «Здоровье»),
Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.
Тел. +7 (495) 504-10-64.

16. Гарантийные обязательства:

Компания Бисико Билефельдер Денталсилликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Адгезив стоматологический E-Bond DC всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

17. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

После использования такие компоненты, как ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

18. Утилизация

Неиспользованное медицинское изделие Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованные комплектующие: канюли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

19. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

**Инструкция краткая по применению
Адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC (65595)**

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC (далее по тексту – Bisico E-Bond LC) – это светоотверждаемый однокомпонентный самопротравливающий адгезив, который обеспечивает очень прочное сцепление композитов с эмалью и дентином, посредством создания гибридного слоя. Благодаря прочности сцепления с эмалью и дентином материал является одним из лучших адгезивов, используемых в этой области.

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC обеспечивает хорошее и длительно стабильное краевое прилегание* между композитом и эмалью / дентином. Другим важным преимуществом является экономия времени благодаря простоте в обращении. С помощью этого материала протравливание, прайминг и бондинг выполняются за один этап.

* Краевое прилегание – граница между искусственной конструкцией зуба и собственными «настоящими» тканями зуба. Гибридный слой, создаваемый адгезивом, помогает сделать эту границу максимально незаметной и плотной.

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC совместим со всеми современными марками светоотверждаемых композитных реставрационных материалов.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: метакрилаты, сложный эфир фосфорной кислоты (в том числе MDP (Метакрилоилфосфатгидрофосфат), стартеры.

Примечание: Точная концентрация компонентов изделия, является коммерческой тайной производителя.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделие применять нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача - стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эugenol.
- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.
- Не применять для пациентов, у которых наблюдаются аллергические реакции на акриловые смолы.

7. Показания к применению:

Адгезив* стоматологический Bisico E-Bond LC показан к применению для создания гибридного слоя в следующих случаях:

- Бондинг** композитов светового отверждения и компомеров к протравленной эмали и дентину, а также к недрагоценным и драгоценным металлам.

Примечание:

* Адгезив – сложный химический комплекс, после полимеризации создает гибридный слой с протравленной поверхностью эмали и дентина. Гибридный слой – искусственная структура,

формирующаяся после травления (деминерализации) и последующей инфильтрации твердых тканей зуба адгезивом, который полностью полимеризуется.

**Бондинг – технология восстановления физических, функциональных и эстетических свойств зубов. Она заключается в послойном нанесении композитного светоотверждаемого материала на проблемные участки зуба.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Не используйте с другими материалами, содержащими эugenol, поскольку эugenol ингибирует полимеризацию адгезива.

Не используйте прокладки для полостей, содержащие фенольные вещества (например, цинк-эugenol-цементы).

Не храните вблизи изделий, содержащих эugenol, и не допускайте контакта с материалами, содержащими эugenol.

9. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

10. Порядок применения:

Изоляция

Раббердам является рекомендуемым методом изоляции.

Подготовка полости

Перед препарированием очистите зуб порошком из пемзы и водой. Подготовьте полость с минимальной редукцией зуба. Края должны иметь небольшой (0,5-1,0 мм) скос в эмали, чтобы увеличить площадь поверхности для большей прочности соединения.

Защита пульпы

Дно полости в случае глубокой экскавации следует покрыть тонким слоем гидроксида кальция.

Применение Адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC

Поместите количество материала, достаточное для обработки препарируемой области в секцию палетки для смешивания 6-ти секционной.

Нанесите адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC кисточкой аппликационной однократного применения на влажную эмаль и дентин в течение 30 секунд, распределяя его аккуратно и активно. Материал должен образовать однородный слой. Аккуратно обработайте воздухом в течение 10 секунд, чтобы удалить летучие компоненты и диспергировать адгезив. Затем проведите фотополимеризацию с помощью подходящего стоматологического прибора в течение 20 секунд перед внесением композита.

Внимание! Для каждого пациента, подготавливайте новую порцию материала адгезивного стоматологического Bisico E-Bond LC в новой секции палетки для смешивания 6-ти секционной! Не используйте материал из этой секции для следующего пациента! После использования всех секций палетки для смешивания 6-ти секционной, она утилизируется!

Реставрация, отверждение и финишная обработка

Внесите реставрационный материал согласно инструкции производителя.

Наилучшие результаты достигаются при нанесении тонкого слоя светоотверждаемого текучего композита с последующим нанесением формируемого композита. Отвердите светом каждый композитный слой отдельно согласно соответствующим инструкциям по применению.

11. Меры предосторожности:

- Не используйте после истечения срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).
- Неполимеризованный материал может оказывать раздражающее действие и может привести к аллергической реакции на метакрилаты.
- Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратиться за помощью к врачу.
- При попадании материала на кожу немедленно и тщательно промойте большим количеством воды с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.
- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотно закрывайте флакон после забора необходимого количества материала.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Комплект поставки:

Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл – 1 шт.
2. Кисточка аппликационная однократного применения (голл., белая) – не более 25 шт.
3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) – не более 10 шт.
4. Ручка-держатель кисточек аппликационных однократного применения – 1 шт.
5. Палетка для смешивания 6-ти секционная – 4 шт.
6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC – 1 шт.

13. Технические характеристики:

№	Характеристика, единицы измерения	Значение
1	Объем	флакон 5 мл
2	Время полимеризации, с	20
3	Интенсивность света для полимеризации, мВт/см²	≥ 1000
4	Длина волны для полимеризации, нм	от 400 до 500

14. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 25°C.

Полностью полимеризованный материал эксплуатируется в ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей.

15. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 16 настоящего документа).

16. Гарантийные обязательства:

Компания Бисико Биелефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, вариант исполнения Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

17. Стерильность. Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения: Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрестного микробиологического загрязнения:

После использования такие компоненты, как ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения должны быть продезинфицированы.

Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры. Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

18. Утилизация:

Неиспользованное медицинское изделие Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC с истекшим сроком годности использовать не допускается, его следует утилизировать. До утилизации изделие необходимо полимеризовать. Утилизация указанных медицинских изделий, а также неиспользованных комплектующих, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Пустые шприцы и флаконы, после израсходования, а также ручку-держатель кисточек аппликационных однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованные комплектующие: каноли интраоральные, кисточки аппликационные однократного применения, палетки для смешивания 6-ти секционные после применения по назначению следует

утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

19. Рекламация:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH&Co.KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

Инструкция краткая по применению Геля протравочного Bisico Best Etch

1. Назначение: для подготовки полости зуба и ее заполнения при пломбировании, а также для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

2. Описание: Гель протравочный Bisico Best Etch (далее по тексту – гель протравочный) — это гель для травления с превосходными тиксотропными свойствами на основе 37% фосфорной кислоты. Поставляется в шприцах по 2 мл. С помощью очень тонких одноразовых канюль интраоральных светло-голубого цвета можно легко и безопасно наносить только на те участки, которые действительно необходимо протравить. Синяя окраска облегчает точное нанесение на эмаль и дентин.

3. Целевая категория пациентов: может использоваться для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению данного медицинского изделия. Оценку общего состояния и принятие решения о целесообразности использования данного изделия в конкретном клиническом случае осуществляет врач-стоматолог.

4. Информация о потенциальных потребителях: может использоваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

5. Химический состав: диоксид кремния, ортофосфорная кислота, вода (деионизированная).
Примечание: Точная концентрация компонентов изделия, является коммерческой тайной производителя.

6. Противопоказания:

- В случае наличия аллергии у пациента на один из компонентов медицинского изделия применение нельзя.
- При повышенной чувствительности пациента следует применять только под строгим контролем лечащего врача-стоматолога.
- Не применять прокладочные материалы, содержащие эugenol.
- Внимание! Может вызывать аллергические реакции.

7. Показания к применению:

- Используется для протравливания эмали и дентина в соответствии с техникой протравливания эмали или полного протравливания при:
 - композитных реставрациях;
 - герметизации фиссур;
 - адгезивной подготовке перед фиксацией вкладок, накладок, коронок и мостов (с использованием подходящих композитно-цементных систем).

8. Возможные побочные действия:

Возможно появление раздражения при прямом контакте с пульпой. В случае глубокой экскавации необходимо обеспечить соответствующую защиту пульпы, например, нанесение на дно полости тонкого слоя материала на основе гидроксида кальция.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Гель протравочный Bisico Best Etch используется вместе с канюлями интраоральными светло-

голубого цвета.

10. Порядок применения:

Изоляция

Раббердам является рекомендуемым методом изоляции.

Подготовка шприца геля протравочного Bisico Best Etch

Открутите заглушку шприца винтовую и замените ее канюлей интраоральной светло-голубого цвета. Не выбрасывайте заглушку шприца винтовую!

Меры предосторожности при обращении

Выдавите первую маленькую каплю на палетку для смешивания 6-секционную, чтобы обеспечить правильное обращение и предотвратить "выстрел" геля под действием захваченного воздуха.

Применение геля протравочного Bisico Best Etch

При помощи канюли интраоральной светло-голубого цвета нанесите гель протравочный Bisico Best Etch на поверхности эмали и дентина, начиная со скосов эмали. Кондиционируйте эмаль в течение не менее 15 секунд, а дентин в течение 15 секунд (в результате получается 20 – 30 секунд травления эмали и 15 секунд дентина). Протравка молочных зубов производится соответственно дольше. Промыть в течение 20 секунд водой.

Предупреждения

Гель протравочный Best Etch содержит ортофосфорную кислоту и является коррозионным. Избегайте контакта с глазами, слизистой оболочкой и кожей.

Во время применения рекомендуется использовать защитные очки, как для пациентов, так и для врачей-стоматологов.

При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды в течение не менее 15 минут и обратиться к врачу/офтальмологу.

При попадании на кожу немедленно смыть большим количеством воды с мылом.

Меры предосторожности при протравливаниях

Важно, чтобы протравленные участки не были ничем загрязнены. Если произошло загрязнение, повторно протравите, промойте водой и просушите, как указано выше.

Избегайте контакта геля протравочного с мягкими тканями полости рта, глазами и кожей. При случайном контакте немедленно промойте большим количеством воды. После использования замените канюлю интраоральную светло-голубого цвета заглушкой шприца винтовой. Утилизируйте использованную канюлю интраоральную светло-голубого цвета. Из гигиенических соображений канюли интраоральные предназначены только для однократного использования.

Нанесение адгезива

Нанесите адгезив по вашему выбору (например, адгезив стоматологический Bisico Bond LC) кисточкой аппликационной однократного применения на протравленные поверхности эмали и дентина подсушенные от слюны согласно инструкции производителя

Установка реставраций, их отверждение и окончательная обработка

См. инструкции производителя по размещению, отверждению и финишной обработке реставрационных материалов.

11. Меры предосторожности:

- Не используйте после истечения срока годности (см. этикетку на индивидуальной упаковке).

- Носите защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. В случае появления раздражения или высыпаний на коже немедленно обратитесь за помощью к врачу.

- Известные перекрестные реакции или взаимодействия медицинского изделия с другими материалами, уже находящимися во рту пациента, должны быть учтены стоматологом перед использованием изделия.

- Стандартные медицинские перчатки не защищают от аллергической реакции на метакрилаты.
- Плотнo закрывайте шприц после забора необходимого количества материала.
- Перед использованием дайте материалу достичь комнатной температуры.
- Только для использования стоматологами.
- Храните в недоступном для детей месте.

12. Комплект поставки:

Гель протравочный Bisico Best Etch – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл – 1 шт.
2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета – 5 шт.
3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch – 1 шт.

13. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие Гель протравочный Bisico Best Etch применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 25°C.

14. Условия транспортировки и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в индивидуальной упаковке и вынимать из заводской тары только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности индивидуальной упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

После вскрытия шприца и до полного использования, материал хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок хранения открытой упаковки соответствует сроку годности варианта исполнения медицинского изделия (см. п. 16 настоящего документа).

15. Гарантийные обязательства:

Компания Бисико Билефельдер Денталсилликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG) гарантирует соответствие медицинского изделия Гель протравочный Bisico Best Etch всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года со дня изготовления. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

16. Стерилизация. Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным и стерилизации перед и в процессе применения не подлежит.

Дезинфекция/Защита от перекрёстного микробиологического загрязнения:

При проведении прямой реставрации, функционирующий шприц с прикрепленной канюлей интраоральной перед нанесением материала стоматологического помещают в защитную оболочку подходящей формы; далее необходимо проткнуть оболочку металлическим аппликатором канюли интраоральной, обнажив его для использования.

После использования шприца, взявшись за втулку канюли через оболочку, необходимо повернуть и снять канюлю интраоральную вместе с оболочкой. Использованная канюля и оболочка утилизируются вместе с соответствующими отходами. Для хранения шприца необходимо установить новую канюлю интраоральную.

Использование барьерной оболочки облегчает очистку и дезинфекцию шприца после использования.

После удаления канюли интраоральной и оболочки шприц дезинфицируется.

Дезинфекция проводится путем протирания стоматологической салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством на основе этанола или тканью, смоченной в растворе такого дезинфицирующего средства.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

Допускается производить очистку и дезинфекцию Дозатора Compro-Ject механическим способом с применением стоматологических моечно-дезинфицирующих машин с использованием универсальной программы.

17. Утилизация:

Использованные комплектующие: канюли интраоральные после применения по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Б - отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами.

Неиспользованный гель протравочный в шприце, следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21 как отходы класса Г – токсикологически опасные отходы.

18. Реклама:

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Гель протравочный Bisico Best Etch, сообщите наименование медицинского изделия, артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

(ООО «Здоровье»),

Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.

Тел. +7 (495) 504-10-64.

Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject

Описание

Дозатор Compro-Ject используется для доставки стоматологического материала из предварительно заполненных капсул однократного применения в процессе непосредственного перорального применения. Он обеспечивает равномерное поступление материала из капсулы, имеет эргономичную форму, удобную для размещения в руке врача-стоматолога. Жесткая полая ручка придает жесткости конструкции дозатора, вместе с тем, не утяжеляя его, что обеспечивает удобство и легкость обращения.

Дозатор Compro-Ject используется только при работе с материалом, упакованным в капсулы.

Дозатор Compro-Ject рассчитан для использования в стоматологии и может эксплуатироваться только квалифицированными врачами-стоматологами.

Противопоказаний для применения Дозатора Compro-Ject нет.

Дозатор Compro-Ject является изделием многоразового использования, так как при использовании возможна неоднократная замена капсулы

Конструкция Дозатора Compro-Ject:

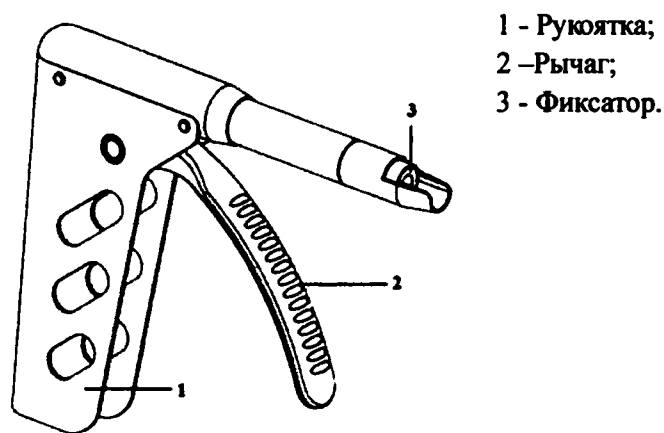


Рисунок 1. Конструкция Дозатора Compro-Ject

Наименование характеристики	Значение
Длина, мм	не более 122,5
Ширина, мм	не более 96,5
Масса, г	не более 165,0 г

Последовательность подготовки и работы дозатора:

- Вставьте капсулу в фиксатор (3) на передней части дозатора как показано на рисунке 2.
- Убедитесь, что капсула полностью вставлена.
- Для удобной аппликации материала стоматологического капсулу, вставленную в дозатор, можно вращать в нужном направлении.
- При внесении материала стоматологического непосредственно в полость рта с использованием дозатора, всегда производите блокировку капсулы для предотвращения ее непреднамеренного поворота или самопроизвольного высвобождения из фиксатора. Блокировка капсулы производится путем нажатия на рычаг на одну треть его хода.
- Для замены капсулы или после окончания применения, извлеките капсулу из фиксатора, нажав на ее переднюю часть по направлению вниз как показано на рисунке 3.

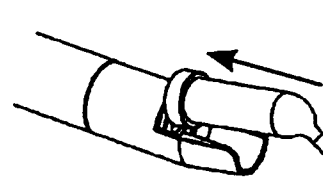


Рисунок 2

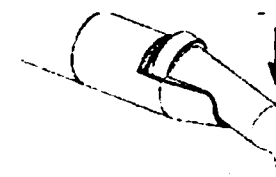


Рисунок 3

Очистка и дезинфекция

После использования Дозатор Compro-Ject должен быть продезинфицирован. Дезинфекция проводится путем погружения на 20 минут в раствор дезинфицирующего средства на основе этанола комнатной температуры.

Допускается использовать растворы дезинфицирующих средств на основе этанола широкого спектра действия.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Далее высушивают при комнатной температуре в течение не менее 4 часов.

Внимание! При приготовлении дезинфицирующего раствора, необходимо следовать рекомендациям производителя дезинфицирующего средства.

Допускается производить очистку и дезинфекцию Дозатора Compro-Ject механическим способом с применением стоматологических моечно-дезинфицирующих машин с использованием универсальной программы.

Стерильность

Медицинское изделие не является стерильным.

Условия эксплуатации:

Дозатор Compro-Ject применяется в условиях стоматологических клиник и стоматологических кабинетов медицинских учреждений при температуре окружающей среды: от плюс 10°C до плюс 25°C.

Условия транспортировки и хранения

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Хранить Дозатор Compro-Ject на складах в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 50%.

При транспортировании и хранении Дозатор Compro-Ject должен быть защищен от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

Техническое обслуживание

Дозатор Compro-Ject перед каждым применением подлежит осмотру и проверке надежности фиксации капсулы и блокировки рычага. В случае обнаружения неисправностей, а также в случае деформации или поломки дозатора вследствие падения дозатор использовать нельзя. Он подлежит замене.

Утилизация

Утилизируйте изделие, если оно повреждено или имеет видимые признаки износа.

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21. Дозатор Compro-Ject следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации Дозатора Compro-Ject – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ненадлежащим уходом или неправильным обращением.

Срок службы

Срок службы Дозатора Compro-Ject – 5 лет со дня продажи.

Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно применения Дозатора Compro-Ject сообщите наименование медицинского изделия, артикуляционный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю производителя медицинского изделия компании Бисико

Билефельдер Денталсиликон ГмбХ энд Ко. КГ (Bisico Bielefelder
Dentalsilicone GmbH&Co.KG) по адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»
(ООО «Здоровье»),
Россия, 125315, Москва, ул. Часовая д. 24, комната 12-17, этаж 1.
Тел. +7 (495) 504-10-64.

Die vorstehende, vor mir gefertigte Namensunterschrift von

Frau Maike Wassmann geb. Ludwigs, geb. am 13.05.1959,
-handelnd für die bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG als einzelver-
tretungsberechtigte Geschäftsführerin der persönlich haftenden Gesellschafterin,
der bisico Bielefelder Dentsilicone Verwaltungs-GmbH, Johanneswerkstraße 3,
33613 Bielefeld -

- persönlich bekannt -

Beglaubige ich hiermit.

Die Frage nach einer Vorbefassung i. S. von § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG wurde verneint.

Der Notar weist darauf hin, dass er persönlich keine russischen Sprachkenntnisse besitzt, die es erlauben, den unterzeichneten Text im Hinblick auf ein Mitwirkungsverbot zu prüfen.

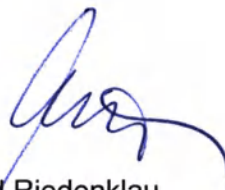
Aufgrund der Angaben des Beteiligten zum Inhalt der Urkunde handelt es sich um eine Einverständniserklärung, deren Verwendung ausschließlich vor russischen Behörden und Ämtern bestätigt wird, besteht allerdings kein Grund, die Beglaubigung der Unterschrift zu verweigern.

Die Beteiligte gab an, dass sie mit dieser Urkunde keine unerlaubten oder unredlich Handlungen vornehmen wird.

Ob diese Angaben zutreffend sind, kann ich nicht beurteilen.

Bielefeld, den 15.03.2024




Arnold Riedenklau
Notar

дата «15» марта 2024 г.

/Подпись/

/Текст на русском языке/

/Со стр. 2 по 59 текст на русском языке/

Номер в реестре нотариальных действий 236 за 2024 год

Настоящим заверяю вышестоящую, поставленную в моем присутствии личную подпись госпожи Майке Вассмани, урожд. Людвиге, дата рождения: 13.05.1959, которая действует от имени Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ&Ко. КГ (Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH&Co. KG) в качестве управляющей с правом единоличного представительства полной компаньонки Бисико Билефельдер Денталсиликон Фервальтунгс-ГмбХ (Bisico Bielefelder Dentsilicone Verwaltungs-GmbH), ул. Йонханнесверкштрассе 3, 33613 Билефельд

-личность установлена-

В соответствии с пунктом 7 части 1 параграфа 3 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал вопрос о том, не выступал ли нотариус в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос был получен отрицательный ответ.

Нотариус отмечает, что лично он не владеет русским языком, который позволил бы ему проверить подписанный текст на предмет запрета на участие.

В связи с информацией, предоставленной заинтересованным лицом относительно содержания документа, это удостоверение, использование которого подтверждается только перед российскими органами и органами власти, однако нет оснований отказывать в удостоверении подлинности подписи.

Заинтересованное лицо заявило, что русский текст соответствует английскому тексту и что он не будет совершать с этим документом никаких противоправных или нечестных действий.

Дать оценку, насколько верна эта информация не представляется возможным.

г. Билефельд, 15.03.2024

/Подпись/

Арнольд Риденклау

Нотариус

/Выпуклая печать: Арнольд Риденклау

Нотариус в Билефельде. Герб земли Северный Рейн-Вестфалия/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-7-1142

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус

