

**Фоторграфические изображения медицинского изделия:
"Материал композитный стоматологический химического отверждения
«Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе"**

Генеральный директор ООО "Энигма Дентал"



Терешонков А.В.

Материал композитный стоматологический химического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе (общий вид)



Материал композитный стоматологический химического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе (пример упаковки с маркировкой)

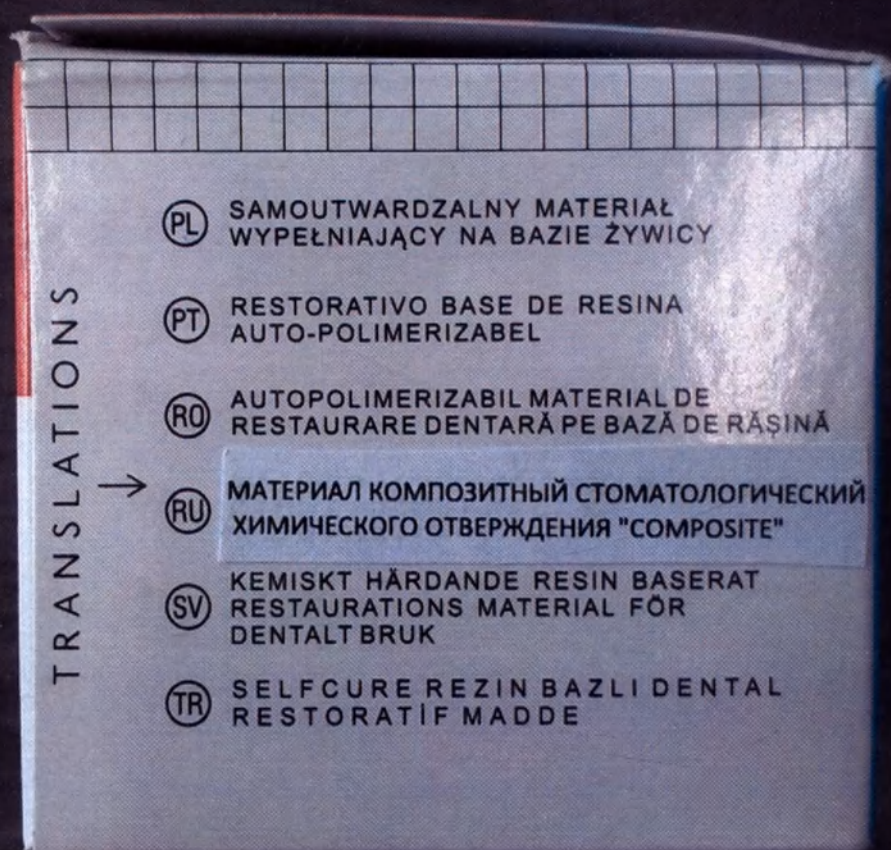


материал композитный стоматологический химического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе (пример упаковки с маркировкой)



Материал композитный стоматологический химического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе:

1. Паста-база - 14 г.
2. Паста-катализатор - 14 г.
3. Бонд двухкомпонентный (база - 3 мл и катализатор - 3 мл).
4. Гель для травления тканей зуба - 7,0 мл.
5. Подложки бумажные - 2 уп. х 40 листов.
6. Шпатели одноразовые - 30 шт.
7. Инструкция на русском языке.



материал композитный стоматологический химического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе (пример упаковки с маркировкой)



материал композитный стоматологический химического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе (пример упаковки с маркировкой)



**DENTAL
TECHNOLOGIES**

MADE IN U.S.A.



4901 N. HAMLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA

1 800 835 0885 TOLL FREE (US AND CANADA)

1 847 677 5500 PHONE

1 847 677 5532 FAX

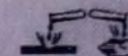
www.dentaltech.com



CAUTION: U.S. Federal Law restricts
this device to sale by or on the order
of a dentist.

"This product is recommended for use in Class III and Class V
restorations and for limited use in Class I restorations in pre-
molars and selected Class IV restorations where aesthetics
is of primary importance."

REF 110.0002.001



KIT CONTAINS:

- 14g CATALYST PASTE
- 14g BASE PASTE
- 3ml CATALYST BONDING RESIN
- 3ml BASE BONDING RESIN
- 7ml ETCHANT
- MIXING PAD
- SPATULAS
- INSTRUCTIONS

LOT B126QT  **2022-04-30**



* +D73511000020010/
SS3220430B126QTN *

1. Паста-база - 14 г.



2. Паста-катализатор - 14 г.

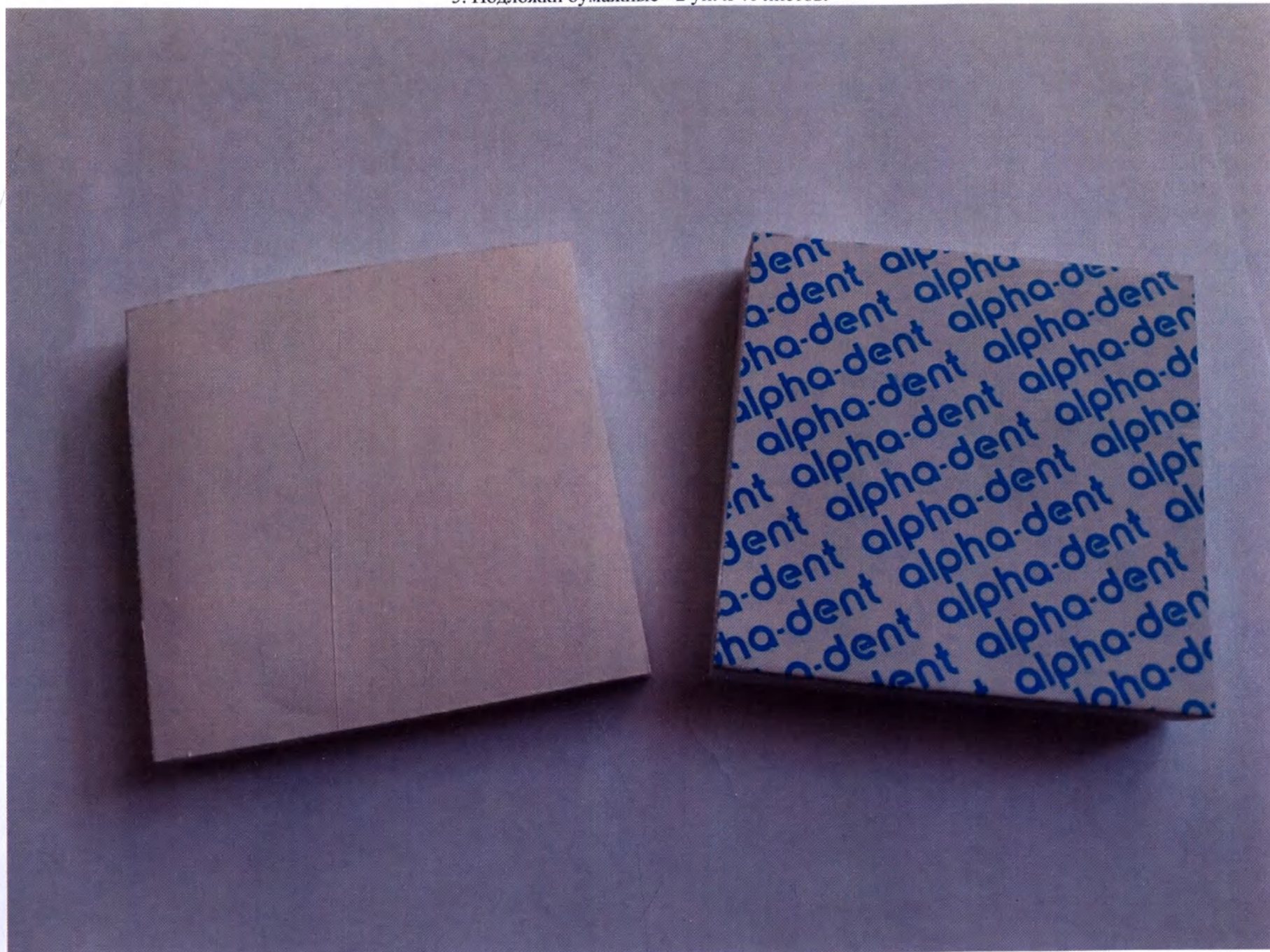


3. Бонд двухкомпонентный (база - 3 мл и катализатор - 3 мл).



4.Гель для травления тканей зуба – 7,0 мл.





6.Шпатели одноразовые - 30 шт.



Наименование

Материал композитный стоматологический эстетического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе:

1. Паста-база - 14 г.
2. Паста-катализатор - 14 г.
3. Бонд двухкомпонентный (база - 3 мл и катализатор - 3 мл).
4. Гель для травления тканей зуба - 7,0 мл.
5. Подложки бумажные - 2 шт. x 40 листов.
6. Шпатель одноразовый - 30 шт.
7. Инструкция на русском языке.

Назначение

Предназначен для самополимеризации композитных материалов при пломбировании полости зуба или восстановления поврежденной зубной ткани.

Описание

Материал композитный стоматологический эстетического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе на 57 г. состоит из смеси неорганического рентгеноконтрастного наполнителя (бариево стекло и оксид алюминия) с размером частиц в диапазоне от 0,01 до 74 микрон. В основе олигомера органического матрикса лежит биофенол-А-глицидиловый метакрилат. Выпускается в одном универсальном оттенке, который оптимально подстраивается под цвет реставрации и окружающие структуры зуба.

Информация о потенциальных потребителях

Идентифицировано на использование стоматологами.

Условия применения

Идентифицировано для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Показания к применению

Материал композитный стоматологический «Composite» рекомендуется для реставрации зубов с кариевыми полостями III и V класса; его применение ограничено при реставрации зубов с полостями I класса в малых коренных зубах и реставрации зубов с полостями IV класса, когда особенно важна эстетика.

Противопоказания

Материал композитный стоматологический «Composite» противопоказан пациентам, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические реакции на метакрилатные смолы.

Предупреждения

• При обращении пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки.

• Избегайте контакта геля для травления тканей зуба Alpha-Etch37 с глазами, кожей и волосами. Он содержит ортофосфорную кислоту, которая является едким веществом. При попадании на слизистую, глаза или на кожу, пораженные участки немедленно промойте водой, промывая не менее 15 минут. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

• Не используйте в присутствии материалов на основе эпоксидной смолы, так как в противном случае может не произойти полное отверждение материала.

Общие меры предосторожности

• Перед началом лечения ознакомиться с инструкцией по применению и паспортом безопасности вещества SDS (www.dentaltech.com/ru/ru/SDS). Применять только по назначению.

• Принять все необходимые меры, чтобы избежать перекрестного загрязнения паст. Смешивание разных паст приведет к отверждению пасты, находящейся внутри емкости.

• Никогда не используйте одноразовый шпатель дважды.

Использованный шпатель может быть источником загрязнения.

Незначительные реакции

Это изделие может спровоцировать аллергическую реакцию или усугубить течение имеющейся заболевания кожи, глаз и органов дыхания.

Инструкция по применению

1. Подготовьте зуб. Тщательно изолируйте и высушите зуб.

2. Если используется гель для травления тканей зуба Alpha-Etch37, протирайте его в течение 15 секунд, затем — в течение 10 секунд, никогда не оставляйте гель для травления тканей зуба на зубе более чем на 60 секунд. Слегка взбалтывайте гель во время нанесения, чтобы усилить его действие.

3. Тщательно промойте зуб водой, а затем полностью высушите. Сушка протравленной поверхности должна быть полной и безостаточной. Если протравленная поверхность не выглядит таким образом, повторите этап 2.

4. Если используется бонд двухкомпонентный (катализатор и база) Alpha-dent наносите равное количество (одну или две капли) катализатора и базы Alpha-dent на подготовленную поверхность.

Полностью пропитайте бондом кончик кисти и обильно нанесите смесь в виде одноразового слоя на протравленную поверхность зуба.

Бонд Alpha-dent начинает твердеть в течение 30 секунд после начала застывания. Через 45 секунд на бонд можно наносить материал.

компонентный, мест необходимо ждать полного отверждения бонда. Полное отверждение бонда Alpha-dent происходит в течение 90 секунд после начала застывания.

5. Чтобы избежать перекрестного загрязнения содержимого емкостей, равные количества паст с катализатором и адгезивно-базой следует наносить на бумажку для застывания. Перемешивайте пасты с катализатором и адгезивно-базой шпателем в течение 20 секунд, чтобы получить однородную смесь.

6. Поместите композитную смесь в полость с небольшим избытком при помощи неметаллического инструмента. Композитный материал начнет твердеть через 2 минуты после начала застывания. Отверждение композитного материала займет еще 30 секунд (частичное отверждение), в течение этого времени его не нужно трогать. Чтобы материал полностью затвердел, надавите еще 60 секунд.

7. Шпатель и полировку реставрации можно начать через 3 минуты 30 секунд после начала застывания. Выполните финишную обработку и придайте любому необходимому формату при помощи алмазных, карбидовых или твердосплавных боров, вращающихся со стандартной скоростью. Герметизатор Alpha-Glaze может использоваться для герметизации микроинfiltrации или неровностей на поверхности пломбы, возникающих при финишной обработке.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

• Рекомендуется транспортировать и хранить при температуре от 2 °C / 36 °F до 27 °C / 80 °F (при относительной влажности 40-60% и давлении 1014 Па), перед использованием материал должен быть нагрет или охлажден до комнатной температуры (23 °C / 73 °F). Не завершать. Температура эксплуатации при контакте с пациентом (32 °C / 90 °F - 42 °C / 107 °F).

• Когда флаконы и другие тары не используются, держите их закрытыми.

• Не храните данные материалы близко от продуктов, содержащих эпоксид, поскольку это может привести к нежелательной полимеризации.

Технические характеристики

1. Паста-база представляет собой пастообразное вещество натурального цвета.

Масса: 14 г (масс. 14,5 г).

2. Паста-катализатор представляет собой пастообразное вещество белого цвета.

Масса: 14 г (масс. 14,5 г).

Физические свойства:

Внешний вид: Пасты однородные, не содержат посторонних включений, агломератов наполнителя или пигментов.

Эстетические свойства:

Полное оптическое соответствие в координатах цвета CIELAB

Наименование теста Технические характеристики

Цвет L* (Прозрачность (при высушивании)) 63,2 - 69,2

Цвет a* (при высушивании) 7,2 - 8,2

Цвет b* (при высушивании) 3,4 - 7,4

Цвет L* (при высушивании) 20,9 - 24,9

Агрегатные свойства:

Прочность сцепления с дентином, МПа (Испытано с помощью смолы

основы B-S и катализатора), МПа

Рабочее время при 23 °C, в секундах

Время схватывания при 37 °C, в секундах

Прочность при сжатии, МПа

Прочность при растяжении, МПа

Прочность при изгибе, МПа

Сорбция воды, wt% (24 °C)

Растворимость в воде, wt% (24 °C)

3. Бонд двухкомпонентный (база - 3 мл и катализатор - 3 мл)

Бонд для дентина и эмали.

Масса каждого наполненного флакона: 3,4 ± 0,1 г.

4. Гель для травления тканей зуба - 7,0 мл представляет собой

однородный гель без запаха, частично растворимый в воде.

Масса: мин. 8,68 г, макс. 9,3 г.

Относительная плотность: от 1,25 до 1,30 / см³ при 25 °C / 77 °F.

Показатель pH: 1,00-1,50.

Длина листа бумажного - 2 шт. x 40 листов.

Длина листа бумажного - 2 шт. x 40 листов.

Ширина листа бумажного - 2 шт. x 40 листов.

Плотность листа бумажного - 2 шт. x 40 листов.

Длина: 10,1 (± 1%) см.

Диаметр: 3,1 (± 1%) мм.

Ширина рабочей части: 6,1 (± 1%) мм.

Состав:

Гель для травления тканей зуба марки Alpha-Etch37 состоит из смеси

воды и фосфорной кислоты (30-30%).

Бонд двухкомпонентный (база)

Наименование материала

2-метил-, (тетрагидро-2-фуран) метиловый эфир

2-Пропеновая кислота

1,6-Гексациклопентан

Триметилпропан Триметарионат

2, Гидроксиметилметакрилат

N, N-Бис (2, Гидроксиметил) -ф-Толуидин

4,4, Изопротилдициклопентан Диметарионат

7. Инструкция на русском языке.

Дурутан Диметарионат
Бисфенол Диметарионат Метарионат
Бонд двухкомпонентный (катализатор)
Наименование материала

20-50%
20-50%
20-50%
1-10%
0,1 - 1%
1-10%
20-50%
20-50%

Паста-база
Наименование материала
Бисфенол стекло
Диоксид кремния
2-пропеновая кислота, 2-метил-,
(1-метилпропенол) бис (4,1-фенилэнол)
(2-пропенол-3,1-пропенол) эфир
Триэтил-диэтиленгликоль, асфальт в
растворе с кремнием
Полиэтилен-1,2-этилендиол, альфа-, альфа-
-1,1-метилпропенол-4,1-фенилэнол бис (эпокси)
-1,2-метил-1-эпокси-2-пропенол-
1,6-Гексациклопентан
Триэтил-диэтиленгликоль

Паста-катализатор
Наименование материала
Диоксид кремния
2-пропеновая кислота, 2-метил-,
(1-метилпропенол) бис (4,1-фенилэнол)
(2-пропенол-3,1-пропенол) эфир
Триэтил-диэтиленгликоль
Диоксид алюминия
Синтетический аморфный диоксид кремния
Срок годности
Материал композитный стоматологический эстетического
отверждения «Composite» подан 30 месяцев со дня выпуска.
Техническое обслуживание и ремонт
Не предусмотрено.
Демонтаж
Не предусмотрено.
Утилизация
Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим
законодательством Российской Федерации на момент утилизации.
Стандарты, которые соответствуют медицинскому изделию
Директива 93/42/CEE «Медицинские приборы, устройства,
оборудование»
ISO 13485:2016 «Область медицины. Системы менеджмента
качества. Требования для целей регулирования»
ISO 4090:2019 «Стоматология. Полимерные пломбировочные
материалы»
EN 1641:2009 «Стоматология. Медицинские приборы для
стоматологических целей. Материалы»
Гарантийные обязательства
Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в
отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и
соответствию заявленным производителем характеристикам в
течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в
инструкции по применению.
Уполномоченный представитель производителя на территории
РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Энigma Дентал» (ООО
«Энigma Дентал»)
Адрес места нахождения: 125002, Россия, г. Москва, ул.
Петровка, дом 7, помещение 3П
E-mail: enigmadental@yandex.ru
По всем вопросам относительно применения медицинского изделия,
а также по вопросам качества медицинского изделия просим
обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Свойства	Примечания
	Испытано CE (EN60601) Соответствует Европейской директиве, EN60601-1
	Удостоверение представлено в Европейском союзе
	Ограничение температуры
	Предупреждения
	Опасные вещества, информация о нормативных актах на территории, класс 2
	Опасные вещества, информация о нормативных актах на территории, класс 2
	Опасные вещества, информация о нормативных актах на территории, класс 1A, 1B, 1C
	Идентификация
	Идентификация

alpha dent

COMPOSITE

SELF CURE
RESIN-BASED
DENTAL RESTORATIVE MATERIAL

МАТЕРИАЛ КОМПОЗИТНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
ЭСТЕТИЧЕСКОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ «COMPOSITE» В НАБОРЕ

ИНСТРУКЦИЯ

CE
ISO
EN

DENTAL TECHNOLOGIES

1907 M. BENTLEY AVENUE
LONDON, ENGLAND, E11 2JH

www.dentaltech.com

Транспортная коробка



ALPHA-DENT

SELF CURE COMPOSITE

14g/14g WITH BONDING SYSTEM

PRODUCT #	110.0002.001
LOT #	C016MM
EXPIRATION DATE	2023-01-31
QTY :	50 KITS

Макет маркировки на русском языке

Материал композитный стоматологический химического отверждения «Composite» (Alpha-dent Self Cure Composite Restorative Material) в наборе:

1. Паста-база - 14 г.
2. Паста-катализатор - 14 г.
3. Бонд двухкомпонентный (база -3 мл и катализатор – 3 мл).
4. Гель для травления тканей зуба – 7,0 мл.
5. Подложки бумажные - 2 уп. х 40 листов.
6. Шпатели одноразовые - 30 шт.
7. Инструкция на русском языке.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

Только для профессионального использования стоматологами.

РУ _____ от _____.

Инструкция внутри упаковки. Срок годности см. на упаковке.



ПРОШНО И
ПРОНУМЕРОВАНО
• 17.05.2023 •
ЛИСТА/ОВ