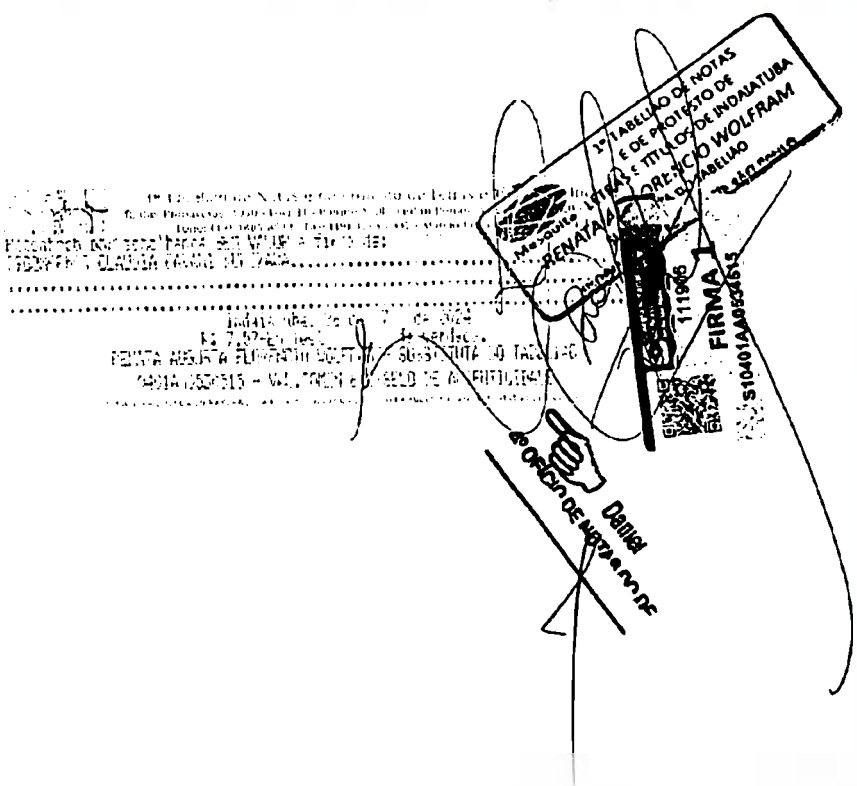
«Подтверждаю» / «I certify»
Специалист по вопросам регулирования / Regulatory Affairs Specilist
Ультрадент ду Бразил Продутуш Одонтоложикуш./
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

Клавдия Кавани Курозава / Claudia Cavani Kurozawa
26.07.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие
«Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA»

производства «Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.», Бразилия



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению

на медицинское изделие
«Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA»

производства «Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.», Бразилия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA, варианты исполнения:

1) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A1E)
2) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A2E)
3) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A3E)
4) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A3,5E)
5) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A4E)
6) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок WB)
7) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок B1E)
8) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок B2E)
9) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок C1E)
10) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок C2E)
11) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок Incisal)
12) Forma Refill Transparente шприц 1 х 4 г (оттенок Trans)
13) Forma Opaquer Refill шприц 1 х 4 г
14) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A1B)
15) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A2B)
16) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A3B)
17) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A3,5B)
18) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A4B)
19) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок B1B)
20) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок B2B)
21) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок C1B)
22) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок C2B)
23) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A1D)
24) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A2D)
25) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A3D)
26) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок BL1)
27) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок BL2)
28) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок XWB)
29) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок WE)
30) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок XWE)
31) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок WD)
32) Forma Kit 5 Seringas 5 х 4 г (оттенки A1B, A2B, A3B, A3, 5B).

Комплект поставки:
1. Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «наногибридный композит», «композит», «композит FORMA», «наногибридный композит FORMA», «материал», «изделие» и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик

«Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.» («Ультрадент ду Бразил Продутуш Одонтоложикуш Лтда»), Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Indaiatuba/São Paulo, CEP 13.350-340, Бразилия

CEP: 13340350

Тел.: +55 800 773 5100

www.ultradent.com.br

Производитель

«Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.» («Ультрадент ду Бразил Продутуш Одонтоложикуш Лтда»), Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Indaiatuba/São Paulo, CEP 13.350-340, Бразилия

CEP: 13340350

Тел.: +55 800 773 5100

www.ultradent.com.br

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180

Тел.: 8 (495) 780-52-45; 8 (495) 780-52-46; 8 (495) 780-52-47

www.stident.ru

3. Классификация

2а – медицинское изделие со средней степенью риска.

4. Область применения и предполагаемая группа пациентов

Предполагаемый пользователь: Стоматолог.

Возрастные группы: все; оценивается лечащим врачом-стоматологом.

Группы высокого риска: пациенты с известной чувствительностью к метакрилатам или другим смолам.

Пол: Все.

Продолжительность: долгосрочная, как определено, более 30 дней.

Лечение: Для прямых и непрямых реставраций как передних, так и задних зубов.

5. Назначение

Изделие предназначено для постоянных реставраций фронтальной и боковой группы зубов.

6. Принципы работы материала и принцип действия

Композит FORMA — это стоматологический химический состав, который предназначен для моделирования и формирования в соответствии с цветом и формой естественных зубов. После нанесения химического состава, его можно полимеризовать с помощью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стоматологической полимеризационной лампы, такой как VALO (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10557).

7. Описание и показания к применению.

Реставрационный композит FORMA содержит бис-ГМА, ТЕГДМА, бис-ЭМА и УДМА. Композит FORMA предназначен для реставраций передних и задних зубов и подходит для жевательных поверхностей. Его формула содержит комбинацию неорганического наполнителя из диоксида циркония/диоксида кремния и бариевое стекло.

Все оттенки композита FORMA основаны на шкале оттенков Vita и являются рентгеноконтрастными. Композит FORMA имеет рентгеноконтрастность более 2 мм алюминия. Алюминий имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину. Таким образом, 1 мм материала, имеющего рентгеноконтрастность, эквивалентную 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную дентину, а 2 мм алюминия эквивалентны эмали. Загрузка наполнителя составляет 64,5% по объему для оттенков тела, 64,8% для оттенков эмали и 63,5% для оттенков дентина.

Композит FORMA представляет собой наногибридный композит с наночастицами размером от 5 до 50 нм. Перед использованием всех описанных продуктов внимательно прочтите все инструкции и информацию в паспортах безопасности.

Список сопроводительных материалов, сопровождающих продукт:

К материалу прилагается соответствующее руководство по эксплуатации.

Шприц FORMA

Конфигурации материала и варианты:

Композит FORMA поставляется в шприцах в различных оттенках: A1D, A2D, A3D, WD, A1B, A2B, A3B, A3,5B, A4B, B1B, B2B, BL1, BL2, C1B, C2B, WB, XWB, A1E, A2E, A3E, A3,5E, A4E, B1E, B2E, C1E, C2E, WE, XWE, Transparente, Opaquer и Incisal для идеального подбора цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Физико-химические свойства

Тип (ГОСТ Р 56924-2016)	1
Класс (ГОСТ Р 56924-2016)	2
Данные об основных физико-химических свойствах Общие данные Внешний вид: Форма: Цвет: Запах: Порог обнаружения запаха:	 Пастообразный Согласно шкале VITA Не установлено Не установлено
Значение pH:	Неприменимо (не водянистое)
Температура распада:	Не установлено
Плотность при 20 °C:	0,69538-1,83525 г/см³
Глубина отверждения (ISO 4049:2019)	≥ 1 мм для непрозрачных оттенков и ≥ 1,5 мм для других оттенков
Прочность на изгиб (ISO 4049:2019)	≥ 100 МПа
Водопоглощение (ISO 4049:2019)	≤ 40 нг/мм³
Водорастворимость (ISO 4049:2019)	≤ 7,5 мкг/мм³

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Материалы, применяемые при изготовлении изделия

Материалы	Функция	Содержание % (м/м)
Бисфенол-А Диглицидилдиметакрилат (Bis-GMA)	Сомономер	4 – 8
Триэтиленгликоль диметакрилат (TEGD-MA)	Сомономер	3 – 5,5
Бисфенол-А диметакрилат, этоксилированный (Bis-EMA)	Сомономер	5 – 9
Диметакрилат уретановый (UDMA)	Сомономер	3 – 5,5
Камфорхинон	Фотоинициатор	0,01 – 0,08
Диметиламинобензоат	Фотоинициатор	0,05 – 0,19
Бутилгидрокситолуол	Консервант	0,005 – 0,05
Гидроксифенолбензотрилон	Консервант	0,01 – 0,06
Диоксид кремния	Загуститель	1 – 7
Силикат бария	Стеклянная загрузка	46 – 71
Циркониевый силикат	Стеклянная загрузка	1 – 12
Неорганические пигменты/Люминлюкс	Окрашивание	0,001 – 2
Итербио трифторид	Рентгеноконтрастный заряд	0,15

10. Указания по применению

Подготовка:

1. Нанесите средство для бондинга дентина на обработанную область в соответствии с инструкциями производителя.

Прямая реставрация:

1. Откройте колпачок и поверните ручку (стержень) по часовой стрелке, чтобы ввести желаемое количество композита. Сопротивление будет уменьшаться с каждым поворотом.

2. Укладывайте композит FORMA поэтапно, нанося первый слой толщиной примерно 0,5-1,5 мм, и полимеризуйте. Следуйте слоями до 2 мм; отверждение после каждого слоя. Для полимеризации светом с интенсивностью > 800 мВт/см^2 в диапазоне длин волн 385–515 нм полимеризуйте каждый слой в течение 10 секунд. Рекомендуется окончательное отверждение в течение 20 секунд.

3. После того, как окончательный слой установлен, придайте форму и полимеризуйте светом.

4. Сформируйте, обработайте и скорректируйте окклюзию предпочтительным методом.

5. Сразу надевайте колпачок после дозирования композита, чтобы предотвратить полимеризацию от окружающего света.

Непрямые реставрации:

1. Сделайте оттиск обработанного зуба и противоположного зубного ряда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Подготовьте мастер-модель и соедините противоположную модель, используя предпочтительную технику.

3. Наносите FORMA поэтапно, нанося первый слой толщиной примерно 0,5-1,5 мм, и полимеризуйте. Затем наносите слой толщиной до 2 мм, отверждение после каждого слоя. Для полимеризации с интенсивностью > 800 мВт/см^2 в диапазоне длин волн 385-515 нм, полимеризуйте каждый слой 10 секунд.

4. Используйте окончательные слои для создания проксимальных контуров и обеспечения краевой адаптации, рекомендуется окончательное отверждение в течение 20 секунд.

5. Снимите реставрацию. Очистите остатки материала и обрежьте краевой заусенец. Дополнения могут быть сделаны путем придания шероховатости поверхности реставрации, нанесения адгезива и нанесения композита FORMA по мере необходимости.

6. Проведите пескоструйную обработку внутренней части реставрации абразивом из оксида алюминия 50 µм.

7. Установите реставрацию на мастер-модель, оцените прилегание, окклюзию и контуры. Сформируйте, обработайте и отрегулируйте окклюзию, используя предпочтительный метод.

8. Закрепите реставрацию внутри полости рта в соответствии с инструкциями производителя адгезива.

9. После цементирования сделайте необходимую окклюзионную корректировку и отполируйте скорректированные поверхности.

Меры предосторожности и предупреждения:

1. Прочтите все инструкции перед использованием продукта.

2. Хранить при температуре от 2 до 27°C.

3. Используйте качественную полимеризационную лампу, чтобы обеспечить максимальные физические свойства композита. Неотвержденный материал приведет к ухудшению качества реставрации, а также может вызвать раздражение пульпы.

4. Врач и пациент должны носить защитные очки от УФ и синего света во время отверждения композита.

5. Чтобы уменьшить предварительную полимеризацию композита, сведите к минимуму воздействие яркого света во время процедуры.

6. Чтобы оптимизировать сцепление с каждым последующим слоем, не удаляйте слой, ингибирующий кислород между последующими слоями композита.

7. Убедитесь, что композит полностью полимеризован между слоями и межпроксимально.

8. Шприцы не предназначены для использования внутри ротовой полости.

9. Смолы могут вызывать раздражение. Избегайте контакта незатвердевшей стоматологической смолы с кожей. Не используйте для пациентов с известной чувствительностью к акрилатам или другим смолам. При появлении аллергической реакции, дерматита или сыпи следует обратиться к врачу.

10. Во избежание предварительной полимеризации композита под действием окружающего света всегда закрывайте кончик шприца колпачком после нанесения композита.

11. Во избежание перекрестного загрязнения используйте чистый инструмент каждый раз, когда вы вынимаете композит из шприца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Дезинфицируйте загрязненные шприцы дезинфицирующим средством среднего уровня после применения.

13. Правильно утилизируйте шприцы в соответствии с действующим законодательством.

14. Берегите от сильного нагрева и прямых солнечных лучей.

15. Не используйте после истечения срока годности, указанного на контейнерах.

16. Храните в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Паспорт безопасности продукта и дополнительную информацию о композите FORMA можно найти на веб-сайте: www.ultradent.com.br

11. Аксессуары для совместного применения

Многоразовый шприц не предназначен для применения внутри ротовой полости и, следовательно, не контактирует с пациентом. Для размещения продукта используется стоматологический инструмент, а стоматолог должен использовать чистые перчатки и чистый инструмент.

Кроме того, FORMA предназначен для использования со стандартными стоматологическими принадлежностями, используемыми для изготовления композитных реставраций.

Помимо принадлежностей, перечисленных выше, FORMA используется в сочетании с несколькими стоматологическими инструментами, включая, помимо прочего:

- Стоматологические инструменты
- Полировочные диски, чашечки, наконечники или щетки
- Средство для протравливания
- Средство для бондинга дентина
- Композитный силер
- Высококачественная полимеризационная лампа

12. Противопоказания

- Аллергия или повышенная чувствительность к какому-либо компоненту материала;
- Данный продукт не следует применять в случае невозможности реализации рекомендуемого порядка использования.

13. Очистка и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляется нестерильным.

14. Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре тела пациента от +32 °C до +42 °C.
Только для профессионального использования.

15. Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха: +2°C – +27°C
Не подвергать воздействию солнечных лучей.
Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

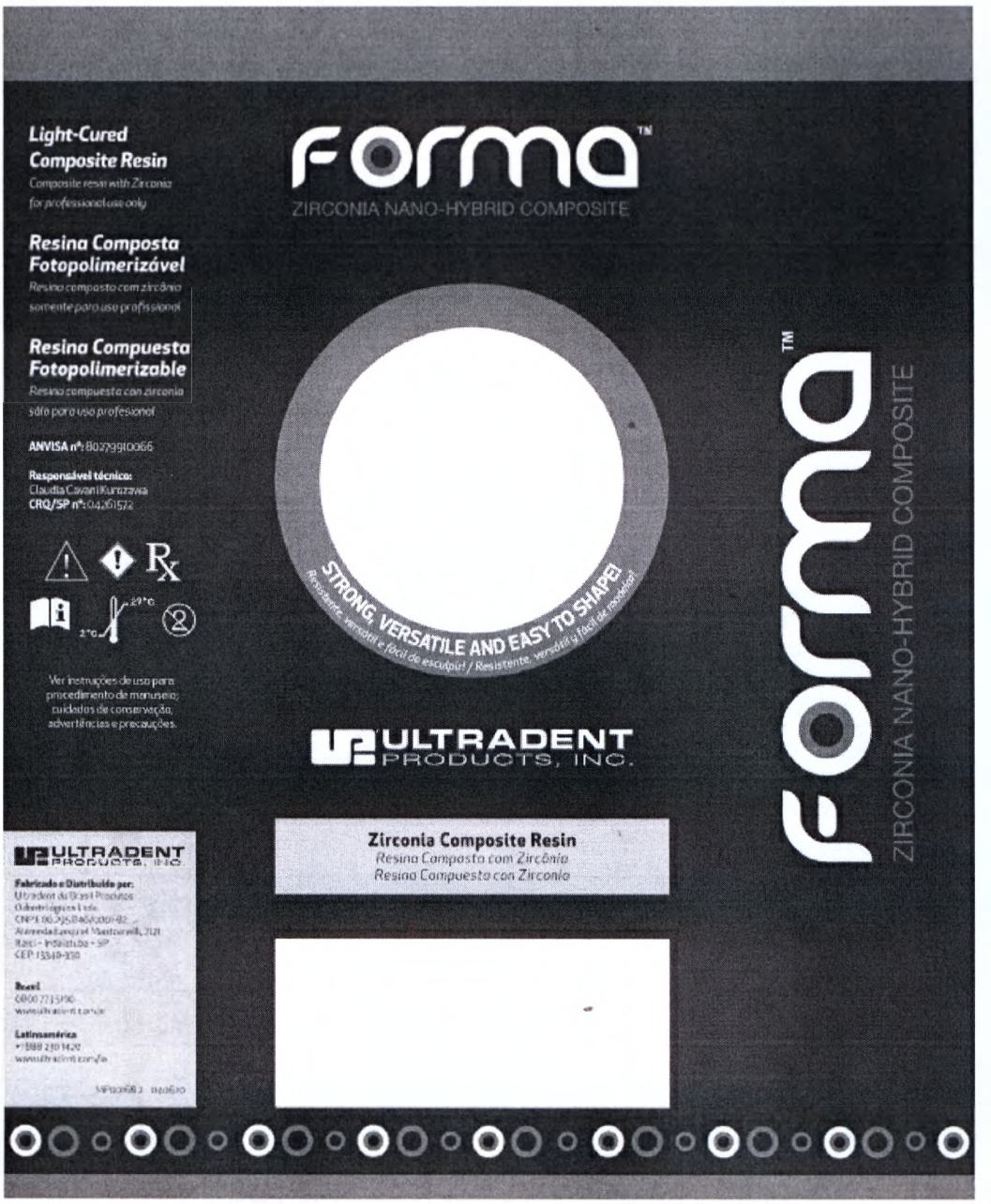
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

16. Упаковка, маркировка

Комплектация	Изображение
1) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A1E) 2) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A2E) 3) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A3E) 4) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A3,5E) 5) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A4E) 6) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок WB) 7) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок B1E) 8) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок B2E) 9) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок C1E) 10) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок C2E) 11) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок Incisal) 12) Forma Refill Transparente шприц 1 х 4 г (оттенок Trans) 13) Forma Opaquer Refill шприц 1 х 4 г 14) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A1B) 15) Forma Refill шприц 1 х 4 г (оттенок A2B) 16) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A3B) 17) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A3,5B) 18) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A4B) 19) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок B1B) 20) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок B2B) 21) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок C1B) 22) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок C2B) 23) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A1D) 24) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A2D) 25) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок A3D) 26) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок BL1) 27) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок BL2) 28) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок XWB) 29) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок WE) 30) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок XWE) 31) Forma Refill 1 х 4 г (оттенок WD) 32) Forma Kit 5 Seringas 5 х 4 г (оттенки A1B, A2B, A3B, A3, 5B). Комплект поставки: 1. Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA, одного варианта исполнения - 1 шт.; 2. Инструкция по применению - 1 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



На потребительской упаковке указано:

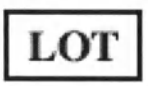
- наименование изделия;
- температурные ограничения по хранению;
- адрес производителя и места производства;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
Rx	Только для профессионального использования
	Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Температура хранения/применения

Символы, указанные в инструкции:

	Используйте до
	Номер в каталоге
	Номер лота
	Не используйте повторно для предотвращения перекрестного загрязнения
	Не допускайте нагревания / солнечного света
	Только для профессионального применения
	Рекомендуемая температура хранения (2-27°c)
	Смотрите инструкцию для информации о способе применения

17. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Срок годности – 24 месяца с даты изготовления.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

18. Утилизация

Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы!

Соблюдайте правила утилизации, действующие в вашей стране.

Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По специфики утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва,ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

19. Требования к защите окружающей среды

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и португальского языка на русский язык

«Подтверждаю»

Специалист по вопросам регулирования

Ультрадент ду Бразил Продутуш Одонтоложикуш ЛТДА.

/подпись/ Клавдия Кавани Курозава

26.07.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие
«Наногибридный композит с циркониевым наполнителем FORMA»

производства «Ультрадент ду Бразил Продутуш Одонтоложикуш Лтда .», Бразилия

Печать: Нотариус
Улица Примавераш, 1050-офис 31-Парке мейл -Жардим Помпела
Телефон: (19) 3805-0833 Факс: (19) 3085-8847 Марсио Пиреш

УДОСТОВЕРЕНО, БЕЗ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЗНАЧИМОСТИ:
(9GOMEPHO) –КЛАУДИЯ КАВАНИ КУРОЗАВА
Индаятуба, 26 июля 2024 года
7.57 бразильских реалов - за свидетельство
РЕНАТА АУГУШТА ФЛОРЕНСИО ВОЛФРАМ –ЗАМЕСТИТЕТЕЛЬ НОТАРИУСА
0401AA0534515-ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ ПЕЧАТИ ПОДЛИННОСТИ
Любые изменения или дополнения считаются попыткой мошенничества, если произведены без согласия

Далее текст на русском языке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и португальского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.
Четырнадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **57/171-н/77-2024-*9-2298***

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на *14* *листах*

Е.В. Алехин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU