

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиа» (relia) в наборе, вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе
Инструкция по применению

Описание
Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе - материал для реставрации твердых тканей зубов и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Набор содержит непосредственно стоматологический реставрационный материал, а также необходимые для реставрации комплектующие: адгезив, протравочный гель.

Назначение
Для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов (эмаль, дентин), эстетических реставраций зубов и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Изделие предназначено только для профессионального использования в клинических условиях.

Комплектующие «Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе»:
1. Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) <i>(далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия: «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)).</i> Фторосодержащий наногибридный композитный материал. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470±20нм и интенсивностью (мощностью) >500мВт/см². Назначение: для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов (эмаль, дентин), эстетических реставраций зубов и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Особенности и преимущества - Высокая износостойкость, устойчивость к истиранию. - Естественная эстетика. Отличная полируемость. Естественная светопроводимость. - Лёгкая моделировка и адаптация. - Высокая рентгеноконтрастность (±3,0 мм Al). - Эффект накопления и выделения фтора. Эффективная профилактика вторичного кариеса. - Широкая цветовая гамма: 12 доступных цветов. - Высоконаполненный. 2. Материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») <i>(далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия: «релиаБонд» («reliaBond»))</i> - однокомпонентный адгезив светового отверждения для эмали и дентина. Не содержит растворителя («solvent-free»). В упаковке. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470±20нм и интенсивностью (мощностью) >500мВт/см². Назначение: «релиаБонд» («reliaBond») предназначен для нанесения на эмаль и дентин зубов при проведении прямых и непрямых реставраций зубов с использованием композитов светового отверждения в профессиональной стоматологии (для усиления адгезии между эмалью, дентином зуба и композитным пломбирочным материалом светового отверждения). Особенности и преимущества: - Не содержит растворителя («solvent-free»). - Уникальная способность проникать в дентин зуба и увлажнять его. - Возможно применение как на влажном, так и на сухом дентине. - Превосходные долгосрочные результаты при разной степени впитываемости дентина. - Удобная для нанесения консистенция (вязкая, нетоксичная (nonhixotropic) жидкость). - Однокомпонентный - требуется только один этап нанесения. - Высокая сила адгезии стоматологических композитов светового отверждения с эмалью, дентином зуба, металлами. 3. Гель для травления «caviEtch» (Green Etchant). Назначение: для протравливания эмали (или при применении техники тотального травления) реставрируемой полости зуба перед нанесением «релиаБонд» («reliaBond»). 4. Наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant). Назначение: для использования с шприцом геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) - для дозирования и нанесения геля.

Состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и комплектующих набора:

• Состав материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):
бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), кислотные акрилаты (в том числе Phosphoric acid), инициатор, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder), наполнители, в том числе Aluminum oxide, пигменты. Размер частиц наполнителя 0,01 до 4,0 мкм, средний размер частиц 0,8 мкм.

• Состав материала стоматологического адгезивного светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond»):
бифункциональные акрилаты (UDMA, 2-HEMA, GDMA), кислотные акрилаты (в том числе HPMA), инициаторы, стабилизатор (BHT).

• Состав геля для травления «caviEtch» (Green Etchant):
Фосфорная кислота (среднее содержание 40%), вода, наполнитель, ПАВ, пигмент, стабилизатор.

Показания к применению **Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе**

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (прищечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

Противопоказания к применению **Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе**

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или комплектующих набора («релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant)).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов, адгезивов, гелей для травления и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции. Предостережения.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и комплектующих набора («релиаБонд» («reliaBond»), геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)).
- компоненты «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью).
- при контакте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond») и/или геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) возможны:
 - при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог,
 - при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог,
 - при контакте со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция; при контакте геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) дополнительно к вышеперечисленному возможен химический ожог.
- при проглатывании:
 - для «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC): проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.
 - для «релиаБонд» («reliaBond»): проглатывание может вызвать раздражение слизистых оболочек. Может вызывать аллергическую реакцию.
 - для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant): проглатывание вызывает ожоги дыхательных путей и пищеварительного тракта.
- при вдыхании:
 - «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC): вдыхание может вызвать кашель, затруднённое дыхание и раздражение дыхательной системы, аллергическую реакцию.
 - для «релиаБонд» («reliaBond»): может вызывать раздражение слизистых оболочек. Может вызывать раздражение дыхательных путей. Может вызывать аллергическую реакцию.
 - для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant): вдыхание может вызвать кашель, стеснение дыхания (затруднённое дыхание) и раздражение дыхательной системы.

(смотрите разделы: «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond») и «Меры предосторожности при применении геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)»

Взаимодействия «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond»)

- Материалы, содержащие загелов/гвоздичное масло, перекиси водорода могут затруднить полимеризацию композитных реставрационных и адгезивных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond»).
- Если материал (изделие) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Взаимодействия геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)

- При протравливании следует избегать попадания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на подкладочные материалы

(если таковые имеются в полости зуба), так как входящая в состав геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) кислота может повреждать структуру некоторых подкладочных материалов.

- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).

Подготовка к работе

- Перед применением обязательно убедиться в целостности (отсутствия любых повреждений, дефектов) упаковок: шприцов с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флакона с «релиаБонд» («reliaBond»); наконечников для шприца для геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).
- Проверить срок годности материала (изделия). Использование материала (изделия) с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение
Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin****, Vintage Halo*****. Цвет «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенки) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin****, Vintage Halo*****.

- Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
- Подготовка полости согласно установленным правилам.
- Промывание препарированной полости зуба водной струей, высушивание.
- Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
- Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
- Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать загелон-содержащие материалы. Необходимо применение лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбирочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.
- При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матрицы, использование кльнев (светопроводящие).
- Протравливание эмали (или применение техники тотального травления) полости реставрируемого зуба с применением геля для травления «caviEtch» (Green Etchant): снять колпачок со шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant). Установить на шприц с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) однокоронный наконечник для шприца, входящий в комплект (или рекомендованный производителем для данного продукта (изделия)). Убедиться в надёжности фиксации наконечника на шприце. Убедиться в возможности правильного лёгкого и безопасного дозирования до начала процедуры нанесения геля непосредственно на эмаль зуба пациента! Нанести гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) на подготовленную поверхность эмали (или применение техники тотального травления). Гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) должен действовать на эмаль зуба 30 секунд (на дентине не более 15 секунд). Затем тщательно смыть весь гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) струей воды (не менее 20 секунд), избегая разбрызгивания, подтекания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) и его попадания на слизистые оболочки, кожу и глаза. Обеспечить эффективную и качественную эвакуацию смываемого геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) с помощью слюноотсоса. Не допускать попадания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на слизистые оболочки, кожу и глаза! Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не переусаживать дентин!
- Применение адгезива: снимите колпачок флакона «релиаБонд» («reliaBond»), держа флакон вертикально (крышкой вверх). Наклоните флакон и слегка наклон его выдвите необходимое количество капель на однокоронную пластинку с ячейками, предназначенную для этого (не входит в комплектацию). Сразу плотно закрутите крышку флакона «релиаБонд» («reliaBond»). Необходимо защитить «релиаБонд» («reliaBond») на пластине от воздействия света. Нанести «релиаБонд» («reliaBond») толстым слоем на протравленную поверхность эмали и дентин полости реставрируемого зуба с помощью однокоронного стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течение 20 секунд. При необходимости, для получения гладкого, равномерного слоя, необходимо раздуть его по поверхности нанесения слабой струей чистого воздуха в течение 3-5 секунд. При раздувании дополнительно используйте пылесос для предотвращения возможности случайного попадания капелек адгезива на слизистую оболочку. Необходимо убедиться, что вся протравленная поверхность эмали и дентин реставрируемой полости зуба равномерно покрыты слоем «релиаБонд» («reliaBond»). Слой «релиаБонд» («reliaBond») должен быть равномерным (не должно быть мест скопления адгезива) и иметь глянцевый блеск. Полимеризовать «релиаБонд» («reliaBond») с помощью стоматологического полимеризатора. Время полимеризации:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см²
15 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см²

Время полимеризации может зависеть от мощности применяемого полимеризатора, локализации полости зуба, где применяется «релиаБонд» («reliaBond»). В некоторых случаях может потребоваться увеличение времени полимеризации. Обратитесь к рекомендациям и инструкциям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом (в данном случае с «релиаБонд» («reliaBond»)) и рекомендациям по полимеризации. Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаБонд» («reliaBond») проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации.
10. Подготовьте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдвите необходимое количество материала на однокоронную палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдвигания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) на палетке для смешивания от света.
11. Нанесение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже).

Цвет	A1, A2, A3, B2	A3.5, A20
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя), мм	3.0	2.0

Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.
Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светозлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470±20нм. Мощность светового потока должна быть >500мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации. Полимеризуйте каждый слой «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в соответствии с таблицей, приведённой ниже:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флакон с «релиаБонд» («reliaBond») необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов, флаконе (печатать на этикетках или на дополнительных стикерах). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»)

Данные продукты (изделия) предназначены для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данных продуктов (изделий) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.
• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
- Необходимо избегать контакта «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond») с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью. При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе, для возможности получения информации о химическом составе «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»).
- Неполимеризованные «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond») могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данным материалам. Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов непотвержденных «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»). Поэтому также рекомендуется исключить контакт данных непотвержденных материалов с руками, защищёнными перчатками.
- Не слотать! В случае случайного проглатывания «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или «релиаБонд» («reliaBond») необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. Не ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе, для возможности получения информации о химическом составе «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»)).
- Не выдыхать! В случае непреднамеренного выдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Не использовать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), и/или «релиаБонд» («reliaBond») с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при применении геля для травления «caviEtch» (Green Etchant)

- Необходимо избегать контакта геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью. Также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля для травления «caviEtch» (Green Etchant).
- Не глотать! В случае случайного проглатывания геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля для травления «caviEtch» (Green Etchant))
- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!
- Не вдыхать! В случае непреднамеренного вдыхания необходимо: переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой в положении, удобном для дыхания. Обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.
- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) с истекшим сроком годности.
- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant), если шприц или наконечник для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.
- Наконечники для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!
- Не использовать гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и однородность, гарантиующие безопасность и лёгкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или однородности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через наконечник для шприца, не должен легко растекаться по поверхности.
- При попадании геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.
- Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность геля в шприце.

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке

Для «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), «caviEtch» (Green Etchant):
Использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (использовать средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор)). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.
Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)* (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).

* ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.

Инфекционный контроль при применении

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с «релиаБонд» («reliaBond») и/или материалов в шприцах/флаконе. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с «релиаБонд» («reliaBond») и/или материалов в шприцах/флаконе каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприцы/флакон с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалами («релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), «релиаБонд» («reliaBond»)), находящимся в шприцах/флаконе (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материалов и/или изменения качества и свойств материалов вследствие попадания в них инородных веществ.
- Не допускать обратного поступления геля для травления «caviEtch» (Green Etchant) из наконечника для шприца в шприц (не проводить резкое оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц падает наконечник, через который уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попасть загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями.

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на упаковке Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе (печатать на упаковке или на дополнительном стикере, наклеенном на упаковку).

Примечание: комплектующие набора: «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) также имеют данные о сроке годности и номере партии (печатать на этикетке или на дополнительных стикерах, наклеенных на шприцы/флаконы). Комплектующие набора могут иметь различные сроки годности, общий срок годности Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе указывается по минимальному сроку годности, который имеет любой из комплектующих набора.

Идентификация «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Информация производителя на этикетках шприцов/флаконов, упаковке, стикерах:

Наименование: reliaFIL LC (указано на упаковке)

Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее две цифры - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии). Указан на картонной упаковке / пакете (печатать на коробке / пакете, либо на дополнительном стикере).

Срок годности. Указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД») или «ГГММДД»). Срок годности указан на упаковке (печатать на коробке / пакете, либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку / пакет).

Примечание: номер партии (Lot) и срок годности каждого комплектующего набора («релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), «релиаБонд» («reliaBond»), гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) указан на каждом шприце/флаконе (печатать на этикетках шприцов/флаконов или на дополнительных стикерах, наклеенных на шприцы/флаконы).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой упаковке Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе и может быть нанесена либо непосредственно на упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)*

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, вариант исполнения:

материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 4 шт. (цвета** : A2, A3, A3.5, B2), материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) 10шт., инструкция по применению.

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, вариант исполнения:

материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 5 шт. (цвета** : A1, A2, A3, A3.5, B2), материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) 10шт., инструкция по применению.

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) набор, вариант исполнения:

материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце по 4 г - 6 шт. (цвета** : A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O), материал стоматологический адгезивный светового отверждения «релиаБонд» («reliaBond») во флаконе 5мл, гель для травления «caviEtch» (Green Etchant) в шприце 5мл, наконечники для шприца с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant) 10шт., инструкция по применению.

* Вариант комплектации указан на упаковке

** Цвета (оптенки) указаны на упаковке и каждом шприце «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Условия хранения/транспортировки/применения

- Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.
- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить/транспортировать/применять в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить/транспортировать при температуре 5-25°С, относительной влажности воздуха не более 85%. Использовать при комнатной температуре (15-25°С), относительной влажности 40-60%.
- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприцов «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), с гелем для травления «caviEtch» (Green Etchant), флаконов с «релиаБонд» («reliaBond»).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

Материал (изделие), неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности, определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию. Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge,
Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom
Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com
(этикетки шприцов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

Уполномоченный представитель в России

ООО «Гарант Медикал Групп»
610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение

№ РЗН 2020/10776 от 16.06.2020.

Органическое ответственности

Материал стоматологический композитный пломбирочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе не по Инструкции по применению и (или) не по назначению. Во всех случаях применения Материала стоматологического композитного пломбирочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в наборе, явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

***VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany
****Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan

Соответствует стандарту ISO 4049

Используемые знаки на упаковке

	Производитель		Номер партии		Температурный режим хранения
	Дата истечения срока годности		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием		Знак соответствия требованиям Европейской директивы
	Коррозийные (едкие) вещества. Кислоты.		Воспламеняющийся знак. Класс опасности: Опасность для здоровья. Токсичность при попадании на слизистые оболочки полости рта, на кожу, при вдыхании. Раздражает кожу. Раздражает глаза. Сенсибилизирует кожу. Токсичность для определенных органов при однократном воздействии. Раздражает дыхательные пути.		

Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019