

UAB „Unidentas“

Žalgirio 90-333
09393 – Vilnius
Lietuva

2014 m. lapkričio 20 d.

ĮGALIOJIMAS

Mes, „J. Morita Europe GmbH“, justus-von-Liebig-Str. 27a, 63128 Dietzenbach, Vokietija, oficialus odontologinės įrangos, odontologinių skaitmeninių / 3D rentgeno įrenginių ir endodontinių prietaisų gamintojas, kurio gamyklos veikia Kyoto, Tokijo ir Osakos miestuose, Japonijoje, šiuo įgaliojame bendrovę UAB „Unidentas“ tiekti visus mūsų gaminius. Minėta bendrovė yra ilgalaikis mūsų platintojas Lietuvoje.

„J. Morita Europe GmbH“

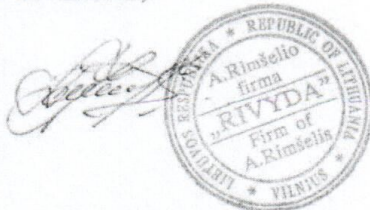
/parašas/

Martina Schulz
Eksporto vadovė

Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2014 m. lapkričio mėn. 24 d.



UAB „Unidentas“
Žalgirio 90-333
09393 – Vilnius
Lietuva

2014 m. lapkričio 20 d.

ĮGALIOJIMAS

Mes, „J. Morita Europe GmbH“, justus-von-Liebig-Str. 27a, 63128 Dietzenbach, Vokietija, oficialus odontologinės įrangos, odontologinių skaitmeninių / 3D rentgeno įrenginių ir endodontinių prietaisų gamintojas, kurio gamyklos veikia Kyoto, Tokijo ir Osakos miestuose, Japonijoje, šiuo įgaliojame bendrovę UAB „Unidentas“ tiekti visus mūsų gaminius. Minėta bendrovė yra ilgalaikis mūsų platintojas Lietuvoje.

„J. Morita Europe GmbH“

/parašas/

Martina Schulz
Eksporto vadovė

Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2014 m. lapkričio mėn. 24 d.



SERTIFIKATAS
Nr. Q1N 14 07 19859 016

Sertifikato turėtojas:

NTI-Kahla GmbH
Rotaciniai odontologiniai instrumentai
Im Camisch 3
D-07768 Kahla
VOKIETIJA

Gamybos patalpos:

NTI-Kahla GmbH Rotaciniai odontologiniai instrumentai
Im Camisch 3, D-07768 Kahla, VOKIETIJA



Sertifikavimo ženklas:

Sertifikatas galioja šiam gaminių ir paslaugų sąrašui:

Rotacinių odontologinių instrumentų, parapulparinių ir pulparinių restauracinių kaiščių, odontologinių laboratorijų instrumentų projektavimas ir kūrimas, gamyba ir platinimas

Galiojantys standartai:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad aukščiau nurodyta bendrovė yra įdiegusi kokybės vadybos sistemą, atitinkančią minėtų standartų reikalavimus. Žr. kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.:

713044100

Galioja nuo:

2014-10-08

Galioja iki:

2017-09-30



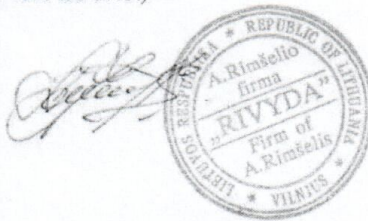
/parašas/
Hans-Helner junker

Data: 2014-10-09

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2014 m. lapkričio mėn. 24 d.



Atitikties deklaracija

Mes

Gamintojo pavadinimas, adresas **NTI-Kahla GmbH**
Rotaciniai odontologiniai instrumentai
Im Camisch 3
D-07768 Kahla
Vokietija

atsakingai patvirtiname, kad Ila klasės medicinos priemonės:

- Deimantiniai grąžtai
- Šlifukočiai (silikono gumos šlifukočiai/šlifavimo medžiagos)
- Plieniniai grąžtai
- Voframo karbido grąžtai
- Chirurginiai instrumentai (grąžtai/rėžikliai)
- Parapulpariniai kaiščiai (in vivo)
- Šaknies atraminės restauracijos sistemos (in vivo)
- Poliravimo instrumentai
- Endodontiniai instrumentai / šaknies kanalo instrumentai (rotaciniai)

atitinka visas galiojančias Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo, 3 skirsnio nuostatas.

Atitiktis patvirtinta EB sertifikatu Nr. G1 14 08 19859 017

Notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH **Nr. 0123**
Ridlerstrasse 65
80339 Miunchenas
Vokietija

Atitikties deklaracija galioja visiems Ila klasės medicinos priemonėms, nurodytos aktualios redakcijos NTI-Kahla GmbH „Gaminių sąrašė“

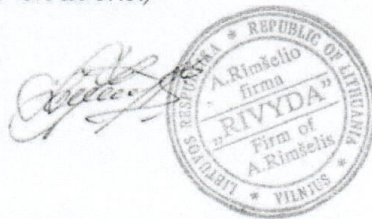
Ši atitikties deklaracija įsigalioja 2014 m. lapkričio 12 d. ir galioja iki 2019 m. lapkričio 11 d.

Kahla, 2014 m. lapkričio 18 d. /parašas/
Wolfgang Lenkner
Generalinis direktorius

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2014 m. lapkričio mėn. 24 d.



Atitikties deklaracija

Mes

Gamintojo pavadinimas, adresas **NTI-Kahla GmbH**
Rotaciniai odontologiniai instrumentai
Im Camisch 3
D-07768 Kahla
Vokietija

atsakingai patvirtiname, kad IIa klasės medicinos priemonės:

- Deimantiniai grąžtai
- Šlifuokliai (silikono gumos šlifuokliai/šlifavimo medžiagos)
- Plieniniai grąžtai
- Voframo karbido grąžtai
- Chirurginiai instrumentai (grąžtai/rėžikliai)
- Parapulpariniai kaiščiai (in vivo)
- Šaknies atraminės restauracijos sistemos (in vivo)
- Poliravimo instrumentai
- Endodontiniai instrumentai / šaknies kanalo instrumentai (rotaciniai)

atitinka visas galiojančias Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo, 3 skirsnio nuostatas.

Atitiktis patvirtinta EB sertifikatu Nr. G1 14 08 19859 017

Notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH **Nr. 0123**
Ridlerstrasse 65
80339 Miunchenas
Vokietija

Atitikties deklaracija galioja visiems IIa klasės medicinos priemonėms, nurodytos aktualios redakcijos NTI-Kahla GmbH „Gaminių sąrašas“

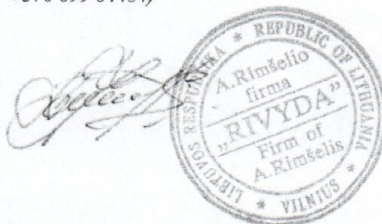
Ši atitikties deklaracija įsigalioja 2014 m. lapkričio 12 d. ir galioja iki 2019 m. lapkričio 11 d.

Kahla, 2014 m. lapkričio 18 d. /parašas/
Wolfgang Lenkner
Generalinis direktorius

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2014 m. lapkričio mėn. 24 d.



ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE**INFORMACIJA APIE ESTELITE Σ QUICK SHADE GUIDE NAUDOJIMĄ**

1. Laikyti ESTELITE Σ QUICK shade guide atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių, kad nepakistų jo spalva.
2. Vengti sąlyčio tarp ESTELITE Σ QUICK shade guide ir rišamųjų medžiagų ir pan., kadangi ESTELITE Σ QUICK shade guide paviršius ištirps, jei susilies su metakrilo monomerais ar tirpikliais.
ESTELITE Σ QUICK shade guide sudėtis:
Viršus: polistirenas
Pagrindas: ABS (akrilonitrilo butadieno stireno) derva
3. Valant ESTELITE Σ QUICK shade guide vadovautis nurodymais pateiktais šioje lentelėje.

Valymo būdai	
Tinkamas	- plovikliu ir vandeniui - ultragarsinis valymas mirkant vandenyje - mirkymas 3 % gliutaraldehido tirpale - valymas medvilnės skritulėliu išmirkytu spirito (80 %) tirpale
Netinkamas	- autoklave¹⁾ - sausas sterilizavimas karščiu¹⁾ - mirkymas spirito (80%) tirpale²⁾ - mirkymas natrio hipochlorito tirpale³⁾ - mirkymas vandenilio peroksido tirpale³⁾

- 1) Viršutinė dalis ir pagrindo plokštelė ištirps.
- 2) Pagrindo plokštelė pabals ir skils. Atspalvio indikacijos ir logotipas išbluks.
- 3) Viršutinės dalies spalva gali pakisti.

Vienakomponentis, savaiminio ėsdinimo, šviesoje kietėjantis odontologinis surišiklis
TOKUYAMA BOND FORCE

Prieš naudojimą perskaitykite visą informaciją, įspėjimus ir pastabas.

▪ **GAMINIO APRAŠYMAS IR BENDROJI INFORMACIJA**

- 1) TOKUYAMA BOND FORCE yra vienakomponentis, vienu sluoksniu dengiamas, savaiminio ėsdinimo, šviesoje kietėjantis, fluorą išlaisvinantis odontologinis surišiklis, pasižymintis puikiomis surišimo savybėmis ir puikiu marginaliniu vientisumu, dirbant su skeltu/neskeltu emaliu ir dentinu be atskirų ėsdinimo ir gruntavimo etapų, kai naudojamas kartu su šviesoje ar dvigubo kietėjimo kompozitinėmis medžiagomis. Tai – puikus marginalinis vientisumas dirbant su neskeltu emaliu, gerinantis estetiškos restauracijos kokybę.
- 2) Kietinimo šviesa prietaisas su kamparo chinono (CQ) bangos ilgio diapazonu (aukšč. 470 nm, spektras: nuo 400 iki 500 nm) gali būti naudojamas kartu su TOKUYAMA BOND FORCE.
- 3) TOKUYAMA BOND FORCE sudaro fosforo rūgšties monomeras, bisfenolis A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilatas (Bis-GMA), trietilen glikolio dimetakrilatas, 2-hidroksietilmetakrilatas (HEMA), kamparo chinonas, spiritas ir destiliuotas vanduo. pH lygis iškart po paruošimo yra apie 2,3.
- 4) TOKUYAMA BOND FORCE galimos pakuotės: buteliukai, pieštukai ir vienkartinės dozės. Kreipkitės į vietos platintoją.

▪ INDIKACIJOS

Šviesoje ar dvigubai kietėjančio kompozito rišimas prie:

- Skilusio/neskilusio emalio
- Skilusio/neskilusio dentino
- Porceliano/kompozito pataisos

▪ KONTRAINDIKACIJOS

TOKUYAMA BOND FORCE sudėtyje yra metakrilo monomerų, organinių tirpiklių ir rūgščių. TOKUYAMA BOND FORCE NEGALI naudoti pacientai alergiški ar jautrūs metakrilo ir panašioms monomerams, organiniams tirpikliams ir rūgštims.

▪ ĮSPĖJIMAI

- 1) Naudoti TOKUYAMA BOND FORCE tik pagal indikacijose nurodytą paskirtį ir tik kaip nurodyta šiose instrukcijose.
- 2) TOKUYAMA BOND FORCE skirtas parduoti ir naudoti tik profesionalams. Negalima jo parduoti ir naudoti licencijų užsiimti odontologine veikla neturintiems asmenims.
- 3) NENAUDOTI TOKUYAMA BOND FORCE, jei pakuotė pažeista.
- 4) Jei TOKUYAMA BOND FORCE sukelia alergines reakcijas ar dirgina, nedelsiant nutraukti jo naudojimą.
- 5) Naudojant TOKUYAMA BOND FORCE visada mūvėti pirštines (plastiko, vinilo ar latekso), kad būtų išvengta alerginių reakcijų, kurias gali sukelti metakrilo monomerai. Pastaba: kai kurios medžiagos gali prasiskverbti pro pirštines. Jei TOKUYAMA BOND FORCE patenka ant pirštinių, jas nuimkite ir išmeskite, o rankas nedelsiant kruopščiai plaukite vandeniu.
- 6) Saugotis, kad TOKUYAMA BOND FORCE nepatektų į akis, gleivinę, ant odos ir rūbų.
 - Jei TOKUYAMA BOND FORCE pateko į akis, kruopščiai plaukite jas vandeniu ir nedelsiant kreipkitės į akių gydytoją.
 - Jei TOKUYAMA BOND FORCE pateko ant gleivinės, nedelsiant nuvalykite pažeistą vietą ir kruopščiai plaukite vandeniu po restauravimo. Pažeistos vietos gali pabalti nuo proteino koaguliacijos, tačiau tai turėtų išnykti per 24 val. Nei ne, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
 - Jei TOKUYAMA BOND FORCE pateko ant odos ar rūbų, nedelsiant nuvalykite pažeistą vietą spirito tirpale pamirkytu tamponėliu.
 - Po gydymo pacientas turi nedelsiant skalauti burną.
- 7) Nepraryti ir neįkvėpti TOKUYAMA BOND FORCE. Galimas stiprus poveikis žmogaus sveikatai.
- 8) Stengtis nepraryti TOKUYAMA BOND FORCE netyčia, nepalikti jo be priežiūros pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Saugoti TOKUYAMA BOND FORCE ar jo garus nuo atviros liepsnos, nes TOKUYAMA BOND FORCE yra degus.
- 10) Siekiant išvengti kryžminės infekcijos, NEGALIMA antrą kartą naudoti vienkartinio aplikatoriaus esančio TOKUYAMA BOND FORCE pakuotėje.
- 11) Valykite paruošimo indelį, esantį TOKUYAMA BOND FORCE pakuotėje spiritu po kiekvieno naudojimo.
- 12) Naudojant kietinimo šviesa prietaisus, dėvėti apsauginius akių skydelius ar akinius.
- 13) Jei naudojamas Pieštukas
 - NESPAUSKITE mygtuko, kai uždengtas dangtelis.
 - NESPAUSKITE mygtuko, kai purkštukas pasuktas į viršų.
 - NELAIKYTI Pieštuko įstrižai ar horizontaliai.
 - NENUKREIPTI Pieštuko tiesiai į burnos ertmę.
 - NEARDYTI Pieštuko.

▪ **MEDIKAMENTŲ IR MEDŽIAGŲ INDIKACIJOS**

- 1) Kai kurios medžiagos ir medikamentai (hemostatinės medžiagos) slopina TOKUYAMA BOND FORCE lipnumą ilgesniam laikotarpiui net po kruopštaus plovimo vandeniu. NENAUDOKITE gaminių, kurių sudėtyje yra:

- eugenolio;
- vandenilio peroksido;
- natrio hipochlorito;
- diamino sidabro fluoro [molekulinė formulė: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$];
- fenolių: parachlorfenolio, guaiakolio, fenolio;
- aliuminio chlorido;
- geležies sulfato;
- epinefrino.

▪ **LAIKYMAS**

- 1) Laikyti TOKUYAMA BOND FORCE temperatūroje nuo 0 iki 10°C.
- 2) Vengti karščio, tiesioginių saulės spindulių, žiežirbų ir atviros liepsnos.
- 3) NENAUDOTI pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant buteliuko/pakuotės.

▪ **ATLIEKŲ TVARKYMAS**

Nepanaudotas TOKUYAMA BOND FORCE turi būti išspaudžiamas į marlę ar vatą ir sunaikinamas pagal vietos reikalavimus.

▪ **KLINIKINĖS PROCEDŪROS**

TOKUYAMA BOND FORCE prisiriša prie neskelto emalio be nenaudojant fosforo rūgšties. Nereikia ėsinti paruoštos ertmės ribos prieš dedant TOKUYAMA BOND FORCE. Prašome atidžiai perskaityti skyrius „Valymas“ ir „Poliravimas“.

1. **Valymas**

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių guminiu antgaliu ir pasta be fluorida, praskalaukite vandeniu.

2. **Izoliacija**

Kad dantis nebūtų užterštas, tinkamiausia naudoti gumines užtvaras.

3. **Ertmės paruošimas**

Paruoškite ertmę ir praskalaukite vandeniu. Pridėkite facetus prie priekinių dantų paruošimo emalio ribų (III, IV, V klasės), taip pat latakus/nuožulnas prie galinių dantų paruošimo (I, II klasės), nes falcetai ir nuožulnos padeda panaikinti ribas tarp ertmės kraštų ir restauruotos dalies, ir pasiekiamas geresnis estetiškas bei atsparumo rezultatas.

- Jei atliekami porceliano/kompozito taisymo darbai, paviršius turi būti pašiaušiamas gražtu ar deimanto antgaliu, kad būtų geresnis jo lipnumas/sukibimas. Išvalykite fosforo rūgšties tirpalu; kruopščiai praskalaukite vandeniu; išdžiovinkite pučiamu oru ir uždėkite silano rišamąją medžiagą vadovaudamiesi gamintojo nurodymais.

4. **Džiovinimas**

Džiovinkite ertmę sugerdami arba oro švirkštu.

- NEDŽIOVINKITE sveiko danties. Džiovinimas gali sukelti pooperacinį jautrumą.
- Toliau išvardintos medžiagos, slopinančios gydymą, turi būti pašalintos nuo danties paviršiaus spiritu, citrinos rūgštimi ar fosforo rūgštimi, pridedant 2-3 sekundėms:
 - 1) Riebalai nuo instrumentų;
 - 2) Seilės, kraujas ir pan.

5. **Pulpos apsauga**

Pulpos apsaugai naudokite jonometrų pamušalą arba kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE MEDŽIAGŲ EUGENOLIO PAGRINDU, šios medžiagos slopina TOKUYAMA BOND FORCE kietėjimą.

6. **Dalijimas**

6-1. Vienkartinė dozė

Atsukite vienkartinės dozės talpą ir įmerkite vienkartinį aplikatorių.

- Nuimdami dangtelį patikrinkite, kur talpos viršus ir apačia.
- Siekdami išvengti kryžminio užteršimo, nenaudokite medžiagos kitiems pacientams.

6-2. Buteliukas

Nuimkite buteliuko dangtelį ir vieną ar du lašus medžiagos užlašinkite ant paruošimo indelio. Iškart uždenkite buteliuką.

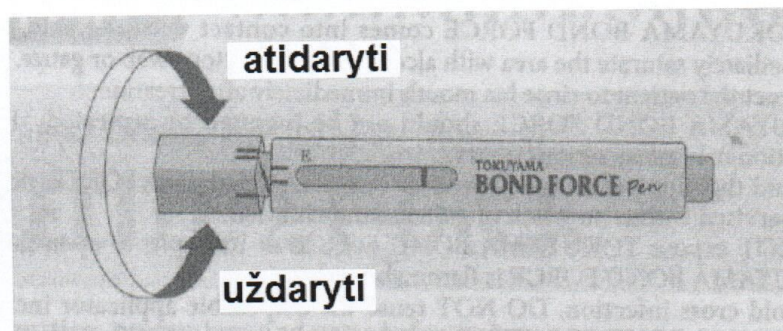
- Nuvalykite medžiagą nuo purkštuko galiuko prieš uždengdami.
- Nemaikykite medžiagos su kitų gamintojų medžiagomis.

6-3. Pieštukas

Nuimkite pieštuko dangtelį ir vieną ar du lašus medžiagos užlašinkite ant paruošimo indelio, laikydami pieštuką vertikaliai ir pakartotinai spausdami mygtuką, kol medžiaga pradės tekėti (3 ar 2 kartus. Priklauso nuo mygtuko spaudimo jėgos ir pieštuko laikymo padėties.) Iškart uždenkite pieštuką.

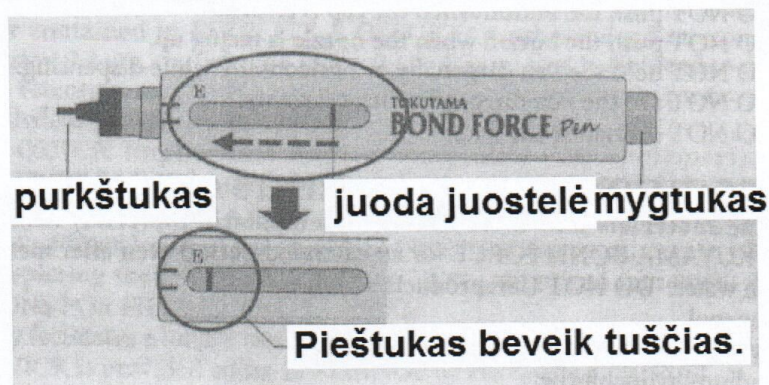
- Pieštuką laikykite vertikaliai. Jei laikysite kampu ar horizontaliai, medžiaga gali tekėti atgal į purkštuką ir užsiteršti.
- Nuvalykite medžiagą nuo purkštuko galiuko prieš uždengdami.
- Nemaikykite medžiagos su kitų gamintojų medžiagomis.

▪ Kaip atidaryti ir uždaryti pieštuką



Indikatorius:

Indikatorius suteikia galimybę naudotojui stebėti medžiagos likutį. Juoda juostelė artėja prie E, kai medžiagos kiekis mažėja. Kai ji priartėja prie E, reiškia, kad pieštukas beveik tuščias. Parodymai nėra tikslūs, o tik įspėjamieji.



7. Naudojimas

Surišiklį aplikatoriumi lašinkite ant ertmės sienelių – ir ant emalio, ir ant dentino. Paruoštos ertmės ribos atžvilgiu surišiklis turi tik truputį liesti neskulto emalio pusę. Nepraleiskite vietų, kur surišiklį būtina užlašinti.

- Prieš naudojimą apsaugokite surišiklį ir įstatytą aplikatorių nuo aplinkos šviesos. Vienkartinė dozė: laikykite aplikatorių vienkartinės dozės talpoje. Buteliukas, pieštukas: naudokite nuo šviesos saugančią plokštelę.
- Darbas turi būti atliekamas per 5 minutes nuo paruošimo, nes TOKUYAMA BOND FORCE sudėtyje yra lakiųjų alkoholių.

8. Išlyginimas

Lyginkite surišiklį išilgai demarkacinės linijos (falceto ar nuožulnos srityse) tuo pačiu aplikatoriumi, lengvai pirštu spausdami apie 20 sekundžių ar kiek ilgiau, iškart po uždėjimo. Aplink esantis neskeltas emalis turi būti lyginamas atitinkamai.

- Į lyginimo laiką neįskaičiuojama uždėjimo trukmė. Atskirai lyginimo trukmę reikia skaičiuoti norint užtikrinti tinkamą surišimą (ypač marginaliniam emaliui). Jei atliekama daugybinė restauracija, lyginimo trukmė turi būti vienoda kiekvienu atskiru atveju.
- Jei seilės, kraujas ar kiti skysčiai užteršia uždėtą/išlygintą surišiklį, kruopščiai skalaukite ertmę vandeniu, nusausinkite ir uždėkite naują surišiklio sluoksnį.
- Neskalauskite uždėto/išlyginto surišiklio vandeniu, nebent įvyko netyčinis užteršimas.

9. Džiovinimas oru

Oro/vandens švirkštu be aliejaus silpna srove džiovinkite surišiklio paviršių. Tęskite iki surišiklis sustandėja (paprastai apie 5 sekundes). Pabaigoje naudokite stiprią srovę apie 5 sekundes ar ilgiau. Kad surišiklis nesitaškytų, naudokite vakuuminį aspiratorių.

- Jei vis dėlto surišiklis išsitaško, jis gali pažeisti audinį, gali atsirasti baltos dėmės ar alerginės reakcijos.
- Siekdami to išvengti, pasinaudokite patarimais:
 - 1) Išvengti atsitiktinai per didelės oro srovės:
 - a) Pradėkite nuo silpnos oro srovės ir išbandykite ją ne burnoje, o išorėje;
 - b) Nukreipkite oro srovę į surišiklio paviršių.
 - 2) Jei atstumas tarp oro/vandens švirkšto ir danties didesnis, sumažėja oro srovės stiprumas.
 - 3) Jei surišiklis susikaupia ertmės dugne ar kampe ir yra per storas oro srovei, nuimkite perteklių nauju vienkartinio aplikatoriumi prieš sausindami silpna oro srove.

10. Kietinimas šviesa

Kietinkite paviršių šviesa apie 10 sekundžių ar ilgiau, laikydami šviesos antgalį 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Jei ertmė per didelė ar per toli (pvz., MOD), padalykite plotą segmentais ir kiekvieną jų kietinkite atskirai.

- Įsitikinkite, kad kietinimo šviesa prietaisas nustatytas pakankamu intensyvumu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Atkreipkite dėmesį, kad skilęs šviesos kreipiklis mažina intensyvumą.

11. Šviesoje kietėjantis kompozitas

Restauruokite šviesoje kietėjančią kompozito dervą pagal gamintojo nurodymus.

Perpildyta kompozito derva turi būti kruopščiai poliruojama.

- Kai dvigubo kietėjimo kompozito derva dedama į ertmę, pirmas sluoksnis turi būti kietinamas šviesa sluoksniavimo technika.
- Nenaudokite savaiminio kietėjimo kompozito dervos, nes TOKUYAMA BOND FORCE sudėtyje esantis fosforo rūgšties monomeras gali pakenkti savaiminio kietėjimo dervų kietinimui – vėliau jos gali atsiskirti.

TOKUYAMA BOND FORCE gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus galimus netinkamai naudojant gaminį. Vartotojas asmeniškai atsako už tai, kad gaminys būtų naudojamas pagal numatytą paskirtį.

TOKUYAMA BOND FORCE specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio pranešimo. Pasikeitus specifikacijoms, keičiamos ir naudojimo instrukcijos.

Estecem

Dvigubo kietėjimo dervinis cementas

Skirtas vainikėlių, tiltų, įklotų, užklotų iš stiklo, porceliano, keramikos, aliuminio, metalo, cementavimui

Porceliano pataisoms

Visoms keramikos pataisoms

Venyrų cementavimui

Stiklo ir metalo kaiščiams cementuoti

Techninė informacija:

Stiprumas su emaliu 33,1Mpa

Stiprumas su dentinu 29,2 Gpa

Lankstumo stiprumas 158Mpa

Sluoksnio sluoksnis 8mikrometrai

Sugeriamumas vandeniui 12,0mikro g/mm²

Estecem 9,4g švirkštai tipo automix.

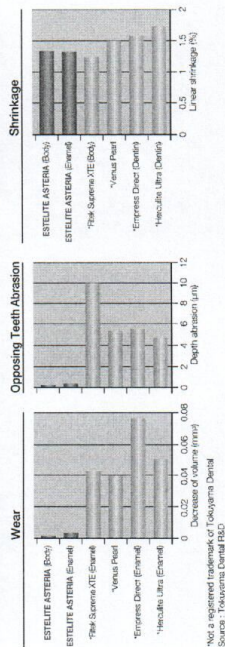
Spalvos:

- Skaidri
- Universali
- Ruda
- Balta opakinė

Naudojamas su adhesine sistema Estelink A ir B

Ryšio stiprumui naudojamas praimeris A ir B

EXCELLENT PHYSICAL PROPERTIES



PRODUCT PACKAGES AVAILABLE

ESTELITE ASTERIA SYRINGE ESSENTIAL KIT

Contents 7 Syringes (2.1mL (4.0g) each)
Body, A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, E3B, BL
Enamel, NE, OCE
Clinical Guide



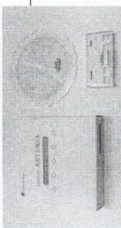
ESTELITE ASTERIA SYRINGE Refill

Contents 1 Syringe (2.1mL (4.0g))
Available shades: Body A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, E3B, BL
Enamel NE, OCE, WE, YE, TE



ESTELITE ASTERIA CUSTOM SHADE GUIDE

Contents 15 Shade Guide Handles, Mold, Holder
Custom Shade Guide allows you to build and personalize according to your own preferences. Customize your palette and create the exact shade of your composite.



ESTELITE COLOR KIT (Light-cured Characterizing Material)

Contents 13 Syringes (0.5mL (0.9g) each)
15 Syringe Tips and Caps, 5 Disposable Dishes
1 Light Shield Cover.

BRUSH No.24

Contents 5 Double-Ended Brushes

ESTELITE COLOR Refill

Contents 1 Syringe (0.5mL (0.9g))
2 Syringe tips and caps
Available shades --- Clear, White, Blue, Yellow, Gray, Ochre, Dark Brown, Red, Lavender, Pink Opaque, High Chroma Opaque, Medium Chroma Opaque, Low Chroma Opaque

Specifications are subject to change without obligation on the part of the Manufacturer.

Manufactured by

Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taihou 1-chome, Tatou-ku, Tokyo, Japan
TEL: +81-3-3855-2261 FAX: +81-3-3855-1724
URL: www.tokuyama-dental.com

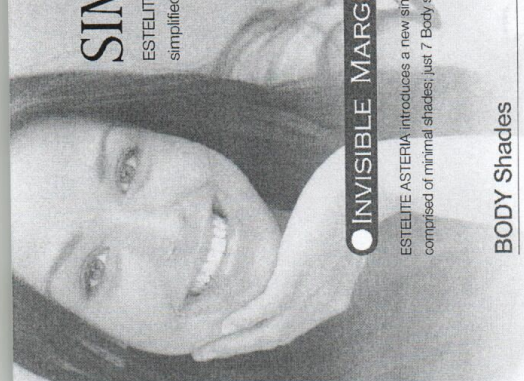
120001



ESTELITE ASTERIA

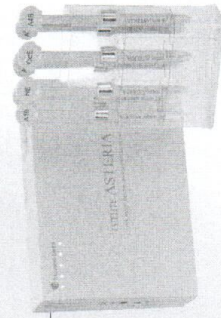
SIMPLY AESTHETIC

ESTELITE ASTERIA universal composite system is focused on simplified restorative therapy and outstanding aesthetic results.



Benefits

- Outstanding Aesthetics
Invisible Margins
Superior & Long Lasting Gloss Retention
- Simplified Layering
• Optimal Handling
Non-Stick & Easy to Sculpt
Ample Working Time
(90sec. under ambient light (10,000 lux))

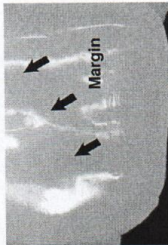
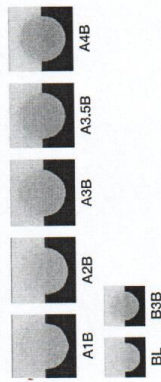


INVISIBLE MARGINS

ESTELITE ASTERIA introduces a new simplified 2-step layering concept. This comprehensive system is comprised of minimal shades; just 7 Body shades and 5 Enamel shades cover the entire dental shade range.

BODY Shades

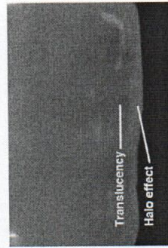
The Body shades have excellent blending ability with less width of margin bevel thanks to their state-of-the-art optical properties. The Body shades provide some translucency with sufficient opacity to avoid shining through without the use of opaque or dentin shades. A1B-A4B shades blend with most natural dentition. The supplemental Body shade BL is recommended for high value bleached teeth and B3B is for yellowish teeth.



Case courtesy of Dr. Noboru Takemashi

ENAMEL Shades

The Enamel shades have compatible translucency as a substitute for natural enamel. The primary use of NE shade is for the anterior teeth and OcE is for the posterior occlusal area. The supplemental Body shade TE is for highly translucent anterior teeth. WE is for whitish enamel and YE is for discolored orangish enamel.

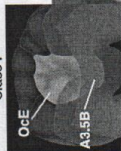


Case courtesy of Dr. Noboru Takemashi

SIMPLIFIED LAYERING

2-STEP LAYERING CONCEPT

Class I

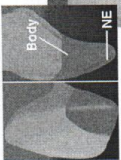


Postoperative view

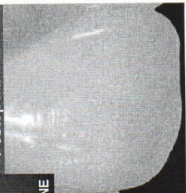


Case courtesy of Dr. Noboru Takemashi

Class IV



Postoperative view



Case courtesy of Dr. Noboru Takemashi

SUPERIOR & LONG LASTING GLOSS

The Supra-Nano Spherical filler in ESTELITE ASTERIA facilitates a very smooth surface with superior gloss that is easily obtained with polishing and is sustained long term.

Filler SEM Images



ESTELITE ASTERIA



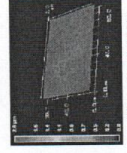
Filtek Supreme XTE



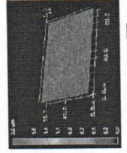
Venus Pearl

Gloss Retention

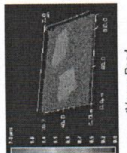
(Thermal cycle 10,000 times)



ESTELITE ASTERIA



Filtek Supreme XTE



Venus Pearl

*Not a registered trademark of Toyama Dental
Source: Toyama Dental MSD

5256190805

Dantų restauravimo medžiaga dervos pagrindu

ESTELITE Σ QUICK**CE 0123****Prieš naudojimą, atidžiai perskaitykite šią informaciją.****■ GAMINIO APRAŠYMAS IR BENDROJI INFORMACIJA**

- 1) ESTELITE Σ QUICK yra šviesoje kietėjantis, rentgeno kontrastinis, submikroninis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauravimui, visoms ėduonies klasėms. ESTELITE Σ QUICK sudėtyje yra 82% pagal svorį (71 % pagal tūrį) silicio oksido-cirkonio užpildo ir kompozito užpildo. Dėl didelės užpildo molekulinės masės sumažėja polimerizacinis susitraukimas. ESTELITE Σ QUICK sudėtyje esantis neorganinis užpildas yra sferinis submikroninis užpildas (vidutinis užpildo dalelės dydis yra 0,2 μm, dalelės dydžiai svyruoja nuo 0,1 iki 0,3 μm), todėl užtikrinamas ilgalaikis blizgesys ir atsparumas nusidėvėjimui. Monomerinėje matricoje yra Bis-GMA ir trietilenoglikolio dimetacrilato.
- 2) ESTELITE Σ QUICK įdiegta radikali papildyta fotopolimerizacijos technologija (RAP). Polimerizacijos laikas su ESTELITE Σ QUICK gali sutrumpėti vienu trečdaliu, naudojant kietinimo šviesą prietaisus su bangos ilgio diapazonu nuo 400 iki 500 nm (aukščiausias taškas 470 nm), lyginant su tradiciniais dervos kompozitais. Lentelėje pateikiamas polimerizacijos laiko ir inkremento gylis santykis (INKREMENTO IR POLIMERIZACIJOS INDIKACIJOS).
- 3) RAP technologija sutrumpina darbo laiką su ESTELITE Σ QUICK.
- 4) ESTELITE Σ QUICK tiekiamas ŠVIRKŠTUOSE arba PLT.

■ ATSPALVIS

A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, OA1, OA2, OA3, OPA2, BW (Bleach White), WE (White Enamel) ir CE (Clear Enamel/Incisal).

- Opaliniai atspalviai (OA1, OA2, OA3) turi būdingą nepermatomumo savybę, kuri suteikia galimybę blokuoti tamsias spalvas prasiskverbiančias pro ertmę (III klasės ir IV klasės restauracija). Opaliniai atspalviai taip pat naudojami dantino sluoksniui daugiaspalvio sluoksniavimo technologijoje. Atspalviai OA1, OA2 ir BW labai artimi pieniniams dantis. Tačiau jie nėra skirti dengti metalą ar tamsias dėmes, pavyzdžiui, tetraciklino pažeistas vietas.
- OPA2 skirtas dengti nedidelius patamsėjimus ar rekonstruoti rentgeno kontrastinius dantis (naudojant ploną sluoksnį prie liežuvio ertmės sienelės, III ir IV klasės).
- Dėl atspalvių pasirinkimo kreipkitės į vietos platintoją.

■ INDIKACIJOS

- Tiesioginis priekinių ir galinių dantų restauravimas, įskaitant okliuzinį paviršių ir visas ėduonies klases.
- Veneringas
- Diastemos uždarymas
- Porceliano/kompozito pataisos

■ KONTRAINDIKACIJOS

ESTELITE Σ QUICK sudėtyje yra metakrilo monomerų. ESTELITE Σ QUICK NEGALI naudoti pacientai alergiški ar jautrūs metakrilui ir panašioms monomerams.

■ ĮSPĖJIMAI

- 1) Naudoti ESTELITE Σ QUICK tik pagal indikacijose nurodytą paskirtį ir tik kaip nurodyta šiose instrukcijose.
- 2) ESTELITE Σ QUICK skirtas parduoti ir naudoti tik profesionalams. Negalima jo parduoti ir naudoti licencijų užsiimti odontologine veikla neturintiems asmenims.

- 3) NENAUDOTI ESTELITE Σ QUICK, jei pakuotė pažeista.
- 4) Jei ESTELITE Σ QUICK sukelia alergines reakcijas ar dirgina, nedelsiant nutraukti jo naudojimą.
- 5) Naudojant ESTELITE Σ QUICK visada mėvėti pirštines (plastiko, vinilo ar latekso), kad būtų išvengta alerginių reakcijų, kurias gali sukelti metakrilo monomerai. Pastaba: kai kurios medžiagos gali prasiskverbti pro pirštines. Jei ESTELITE Σ QUICK patenka ant pirštinių, jas nuimkite ir išmeskite, o rankas nedelsiant kruopščiai plaukite vandeniu.
- 6) Saugotis, kad ESTELITE Σ QUICK nepatektų į akis, gleivinę, ant odos ir rūbų.
 - Jei ESTELITE Σ QUICK pateko į akis, kruopščiai plaukite jas vandeniu ir nedelsiant kreipkitės į akių gydytoją.
 - Jei ESTELITE Σ QUICK pateko ant gleivinės, nedelsiant nuvalykite pažeistą vietą ir kruopščiai plaukite vandeniu po restauravimo.
 - Jei ESTELITE Σ QUICK pateko ant odos ar rūbų, nedelsiant nuvalykite pažeistą vietą spirito tirpale pamirkytu tamponėliu.
 - Po gydymo pacientas turi nedelsiant skalauti burną.
- 7) Nepraryti ir neįkvėpti ESTELITE Σ QUICK. Galimas stiprus poveikis žmogaus sveikatai.
- 8) Stengtis nepraryti ESTELITE Σ QUICK netyčia, nepalikti jo be priežiūros pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Po naudojimo instrumentus valyti spirito tirpalu.
- 10) Naudojant kietinimo šviesa prietaisus, dėvėti apsauginius akių skydelius ar akinius.

■ UŽPILDO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

Užtikrinkite, kad ESTELITE Σ QUICK kietinamas šviesa ekstraoraliai atliekamas prieš plombavimo procedūrą ir jo polimerizacijos trukmė atitinkama, kad ESTELITE Σ QUICK sukietėtų. Toliau lentelėje pateikiamas polimerizacijos laiko ir inkremento gylio santykis.

Polimerizacijos laiko ir inkremento gylio santykis

Šviesos tipas	Intensyvumas (mW/cm ²)	Polimerizacijos trukmė (sek.)	Inkremento gylis (mm) ¹⁾	
			A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, OA1, OA2, CE (Inc.), BW, WE	A4, A5, B4, C3, OA3, OPA2
Halogenas	400	10	1,9	1,6
		20	2,2	1,9
	600	10	2,0	1,7
		20	2,5	2,0
	800	5	1,8	1,6
		10	2,2	1,9
LED	260	10	1,7	1,4
		20	2,0	1,7
	900	5	1,7	1,5
		10	2,0	1,8
Plasma Arc	950	3	1,9	1,5

1) Inkremento gylis buvo nustatytas pagal bandymų rezultatus, atliktus pagal ISO 4049:2000 7.10 dalį „Priemonės/gydymo gylis“.

■ PASTABOS DĖL PLT NAUDOJIMO

- 1) PLT yra vienkartinio naudojimo. Nekeiskite PLT dangtelio ir/ar nenaudokite PLT antgalio dar kartą.
- 2) ESTELITE Σ QUICK tiekiamas be dalytuvo. Naudokite PLT ESTELITE Σ QUICK tinkantį dalytuvą. Tinkamo naudojimo ir dezinfekavimo nurodymai pateikiami gamintojo instrukcijose.
- 3) Kompozitas naudojamas įprastoje kambario temperatūroje (18 - 30°C). Jei medžiagos temperatūra žemesnė, ją gali būti sunku išspausti.
- 4) Spauskite medžiagą atsargiai, trumpais spustelėjimais, kad ji nustotų bėgti iškart atleidus.

▪ LAIKYMAS

- 1) Laikyti ESTELITE Σ QUICK temperatūroje nuo 0 iki 25°C.
- 2) VENGTI tiesioginių saulės spindulių ir karščio.
- 3) NENAUDOTI ESTELITE Σ QUICK pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant švirkšto ar PLT pakuotės.

▪ ATLIEKŲ TVARKYMAS

Prieš išmetant ŠVIRKŠTĄ ar PLT ir šviesoje kietėjantį kompozitą, išspauskite ESTELITE Σ QUICK nepanaudotus likučius.

▪ KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių guminiu antgaliu ir pasta be fluoro, praskalaukite vandeniu.

2. Atspalvio pasirinkimas

Pasirinkite tinkamą ESTELITE Σ QUICK atspalvį prieš dedant gumines apsaugas, naudodami prie ESTELITE Σ QUICK pridėtamą atspalvių paletę.

- Parinkite atspalvį per 5 minutes. Išdžiuvę dantys yra šviesesni nei šlapi.
- Šviesumas (spalvos reikšmė) yra svarbiausias pasirenkant atspalvį.
- Jei abejojate, pasirinkite šviesesnį atspalvį (didesnė reikšmė).
- Jei dantys balinti, parinkite atspalvį praėjus dviem savaitėm po balinimo procedūros. Balinti dantys gali šiek tiek patamsėti.

3. Izoliacija

Kad dantis nebūtų užterštas, tinkamiausia naudoti gumines užtvargas.

4. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir praskalaukite vandeniu. Pridėkite facetus prie priekinių dantų paruošimo emalio ribų (III, IV, V klasės) bei galinių dantų paruošimo ribų (I ir II klasės). Jie padeda panaikinti ribas tarp ertmės kraštų ir restauruotos dalies, ir pasiekiamas geresnis estetiškas bei atsparumo rezultatas.

- Gaubtas (banguotas) facetas reikalingas priklausomai nuo pageidaujamo estetinio ir atsparumo rezultato.
- Jei atliekami porceliano/kompozito taisymo darbai, paviršius turi būti pašiaušiamas grąžtu ar deimanto antgaliu, kad būtų geresnis jo lipnumas/sukibimas. Išvalykite fosforo rūgšties tirpalu; kruopščiai praskalaukite vandeniu; išdžiovinkite pučiamu oru ir uždėkite silano rišamąją medžiagą (pvz., Tokuso Ceramic Primer) vadovaudamiesi gamintojo nurodymais.

5. Pulpų apsauga

Stiklo jonometro pamušalas ar kalcio hidroksidas turėtų būti naudojami, jei ertmė yra arti nuo pulpos. Pulpų apsaugai NENAUDOKITE MEDŽIAGŲ EUGENOLIO PAGRINDU, šios medžiagos slopina cemento ir/ar ESTELITE Σ QUICK kietėjimą.

6. Bondingo sistema

Naudokite šviesoje kietėjančią bondingo sistemą pagal gamintojo nurodymus. Rekomenduojame naudoti TOKUYAMA BOND FORCE – viena komponentį, savaime pasikoreguojantį, šviesoje kietėjantį adhesivą.

- Nenaudokite savaime kietėjančios bondingo sistemos. Patariame naudoti šviesoje kietėjančias bondingo sistemas su ESTELITE Σ QUICK, nes kito tipo bondingo sistemos (savaime kietėjančios ar dvigubo kietėjimo) negali užtikrinti veiksmingo sukibimo, naudojant jas su šviesoje kietėjančiomis kompozitinėmis dervomis. Jei norite naudoti savaime kietėjančias ar dvigubo kietėjimo bondingo sistemas, įsitikinkite, ar tokios sistemos suderinamos ir tinka naudoti su šviesoje kietėjančiomis kompozitinėmis dervomis.

7. Paskirstymas

7-1. PLT

Žr. PASTABOS DĖL PLT NAUDOJIMO.

- Įstatykite PLT į tinkamą jam dalytuvą.
- Nuimkite PLT dangtelį.
- Spauskite pastą tiesiai į ertmę arba ant maišymo lentelės.

7-2. ŠVIRKŠTAS

Nuimkite švirkšto galvutę. Išspauskite pastos ant maišymo lentelės sukdami pagal laikrodžio rodyklę. Iškart uždenkite švirkštą.

- Nespauskite švirkšto stipriai tik išėmę jį iš šaldytuvo.

8. Pildymas ir kontūravimas

Užpildykite ertmę su prieaugiu (inkrementu). Inkrementai neturi viršyti nurodyto gylio (žr. lentelę).

- NEMAIŠYKITE ESTELITE Σ QUICK su kitų gamintojų dervos kompozitais ar kitų atspalvių ESTELITE Σ QUICK.

9. Kietinimas

Kietinkite šviesa kiekvieną inkrementą mažiausiai tiek, kiek nurodyta lentelėje, laikydami kietinimo šviesos šaltinį 2 mm atstumu nuo inkremento.

- Jei ant kaitinamo kompozito bus dedamas kito gamintojo dervos kompozitas, vadovaukitos to gamintojo nurodymais.

10. Apdaila

Pataisykite restauruojamo danties formą ir nušveiskite jį. Apdailai naudokite smulkius deimantinius šlifavimo antgalius. Norint panaikinti ribą tarp kompozito ir natūralaus danties, lėtai prasukite 12 dantukų karbido grąžtu išilgai ribų, be vandens. Arti esantiems paviršiams šlifuoti naudokite metalines ar vinilo juosteles. Poliravimui naudokite guminius antgalius ar tinkama poliravimo priemonės, pavyzdžiui, PoGo™ (DENTSPLY/Caulk), Sof-Lex™ (3 M ESPE), Identoflex® HiLuster Dia Polishers (Kerr) arba D-FINE™ Hybrid Diamond (COSMEDENT, Inc.).

*PoGo, Sof-Lex, identoflex ir D-FINE nėra registruoti Tokuyama Dental Corporation prekių ženklai.

SVARBU: ESTELITE Σ QUICK gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, atsiradusius dėl netinkamo gaminio naudojimo. Vartotojas asmeniškai atsako už tai, kad gaminys būtų naudojamas pagal numatytą paskirtį.

ESTELITE Σ QUICK specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio pranešimo. Pasikeitus specifikacijoms, keičiamos ir naudojimo instrukcijos.

5253731205 SF+EU1A

Apsauginis silantas skirtas gydyti jautrą dantiną

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS

CE 0120

REF SF01

Prieš naudojimą, atidžiai perskaitykite šią informaciją.

▪ **GAMINIO APRAŠYMAS IR BENDROJI INFORMACIJA**

1. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS yra vienakomponentis, vienkartinio naudojimo, šviesoje kietėjantis apsauginis silantas, skirtas gydyti jautrą dantiną. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS veiksmingai infiltruoja ir apsaugo atvirus dantino kanalėlius, slopindamas skysčių tekėjimą per kanalėlius, kas ir sukelia jautrumą. Tuo pat metu tvirta sukietėjusio TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS danga padeda išvengti dantino netekimo dėl cervikalinio dantino trinties ir/ar erozijos.
2. Kietinimo šviesa prietaisą su bangos ilgio diapazonu nuo 400 iki 500 mm (aukščiausias taškas 470 mm) galima naudoti kietinant TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.
3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra fosforo rūgšties monomeras, bisfenolis A di(2-hidroksipropoksi) dimetakrilato (Bis-GMA), trietilenio glikolio dimetakrilato, 2-hidroksietilenio metakrilato (HEMA), kamforkvinono, alkoholio ir distiliuoto vandens. pH lygis iškart po padalijimo yra apie 2.
4. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tiekiamas buteliuose.

▪ **INDIKACIJOS**

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS skirtas:

- Gydyti jautrą dantiną,
- Mažinti atviro cervikalinio dantino trintį ir erozijas,
- Mažinti dantų jautrumą po dantų paruošimo tiesioginei ar netiesioginei restauracijai.

▪ **KONTRAINDIKACIJOS**

- 1) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra metakrilo monomerų, organinių tirpalų ir rūgščių. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NEGALI naudoti pacientai alergiški ar jautrūs metakrilo monomerams, panašioms monomerams, organiniams tirpalams ir rūgštims.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS NĖRA skirtas:
 - Gydyti podantenines zonas, kur tikimasi dantenų sukibimo,
 - Tiesiogiai uždengti pulpą,
 - Pildyti šaknies kanalą.
- 3) Netinka naudoti, ūmaus dantenų uždegimo atvejais (ypatingai esant būklėms, kurios gali baigtis audinių atsiskyrimu, pvz., ūmus opinis nekrozinis gingivitas (ANUG)).

▪ **IŠPĖJIMAI**

- 1) Naudoti TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS tik pagal indikacijose nurodytą paskirtį ir tik kaip nurodyta šiose instrukcijose.
- 2) TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS skirtas parduoti ir naudoti tik profesionalams. Negalima jo parduoti ir naudoti licencijų užsiimti odontologine veikla neturintiems asmenims.
- 3) NENAUDOTI TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS, jei pakuotė pažeista.
- 4) Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sukelia alergines reakcijas ar dirgina, nedelsiant nutraukti jo naudojimą.
- 5) Naudojant TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS visada mėvėti pirštines (plastiko, vinilo ar latekso), kad būtų išvengta alerginių reakcijų, kurias gali sukelti metakrilo monomerai. Pastaba: kai kurios medžiagos gali prasiskverbti pro pirštines. Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS patenka ant pirštinių, jas nuimkite ir išmeskite, o rankas nedelsiant kruopščiai plaukite vandeniu.

- 6) Saugotis, kad TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nepatektų į akis, gleivinę, ant odos ir rūbų.
 - Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pateko į akis, kruopščiai plaukite jas vandeniu ir nedelsiant kreipkitės į akių gydytoją.
 - Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pateko ant gleivinės, nedelsiant nuvalykite pažeistą vietą ir kruopščiai plaukite vandeniu. Paveiktos vietos gali pabalti dėl baltymų koaguliacijos, tačiau toks pabalimas išnyksta per 24 val. Jei neišnyksta po 24 val., rekomenduojama nedelsiant kreiptis į gydytoją.
 - Jei TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pateko ant odos ar rūbų, nedelsiant nuvalykite pažeistą vietą spirito tirpale pamirkytu tamponėliu.
 - Po gydymo pacientas turi nedelsiant skalauti burną.
- 7) Nepraryti ir neįkvėpti TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS. Galimas stiprus poveikis žmogaus sveikatai.
- 8) Stengtis nepraryti ESTELITE Σ QUICK netyčia, nepalikti jo be priežiūros pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Laikyti atokiai nuo ugnies, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS ir jo garai yra degūs.
- 10) Vengti kryžminio užteršimo. Nenaudoti vienkartinio aplikatoriaus, esančio TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pakuotėje, dar kartą.
- 11) Valyti TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS pakuotėje pridėdamą maišymo indą spiritu po kiekvieno naudojimo.
- 12) Naudojant kietinimo šviesa prietaisus, dėvėti apsauginius akių skydelius ar akinius.

■ ĮSPĖJIMAI SUSIJĘ SU MEDIKAMENTAIS IR MEDŽIAGOMIS

- 1) Kai kurios medžiagos ir medikamentai (hemostatiniai tirpalai) slopina TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS poveikį ilgesnį laiką, net ir kruopščiai išplovus vandeniu. NENAUDOKITE produktų, kurių sudėtyje yra:
 - Eugenolio
 - Vandenilio peroksido
 - Natrio hipochlorito
 - Diamino sidabro fluorida [molekulinė formulė: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$]
 - Fenolių, pvz., parachlorofenolio, 2-metoksifenolio, fenolio
 - Aliuminio chlorido
 - Geležies sulfato
 - Aliuminio sulfato
 - Epinefrino
- 2) Fosforo rūgštis po TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS naudojimo gali sumažinti gydymo efektyvumą.

■ LAIKYMAS

- 1) Laikyti TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS temperatūroje nuo 0 iki 10°C.
- 2) Laikyti atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių, karščio, kibirkščių ir atviros liepsnos.
- 3) NENAUDOTI pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant buteliuko/pakuotės.

■ ATLIEKŲ TVARKYMAS

Nenaudotą TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS surinkti į sugeriančią medžiagą, pvz., marlę ar vatą, ir sunaikinti pagal vietos reikalavimus.

■ KLINIKINĖS PROCEDŪROS

1. Dentino jautrumo gydymas

1.1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių, pašalinkite apnašas ir seiles vatos tamponėliu. Galima naudoti guminį antgalį ir pastą be fluorida po vietinės nejautos.

1.2. Isoliacija

Kad dantis nebūtų užterštas, tinkamiausia naudoti gumines užtvaras.

1.3. Džiovinimas

Džiovininkite dantį sugeriančiomis priemonėmis ar oro švirkštu.

- NEDŽIOVINKITE jautraus dentino. Džiovinimas gali dar labiau padidinti jautrumą.
- Stiklo jonometro pamušalas ar kalcio hidroksidas turėtų būti naudojami, jei ertmė yra arti nuo pulpos. Pulpos apsaugai NENAUDOKITE MEDŽIAGŲ EUGENOLIO PAGRINDU, šios medžiagos slopina cemento ir/ar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS veikimą.

1.4. Paskirstymas

Nuimkite dangtelį ir paskirstykite vieną ar du silanto lašus ant paruošimo indelio. Nedelsdami uždenkite dangtelį.

- Nuvalykite silanto likučius nuo snapelio galiuko prieš uždengdami.
- Nemašykite silanto su kitomis medžiagomis.

1.5. Padengimas

Aplikatoriumi gausiai padenkite gydomą vietą silantu. Palikite 10 sekundžių ar ilgiau. Jei silanto per daug, surinkite perteklių nauju vienkartinio aplikatoriumi.

- Apsaugokite silantą ir įterptą aplikatorių nuo aplinkos šviesos prieš naudojimą. Tai galima padaryti šviesą blokuojančia plokšte.
- Atlikite padengimą per 5 minutes po silanto paskirstymo, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Jei gydoma vieta užteršiama seilėmis, krauju ar kitais skysčiais, kruopščiai plaukite ją vandeniu, nusauskite ir uždekite silanto pakartotinai.
- Neskalauskite uždėto silanto vandeniu, nebent netyčia užteršiama gydoma vieta.

1.6. Džiovinimas oru

Oro/vandens švirkštu be aliejaus silpna srove džiovininkite silanto paviršių. Tęskite iki silantas sustandėja (paprastai apie 5 sekundes). Pabaigoje naudokite stiprią srovę apie 5 sekundes ar ilgiau. Kad silantas nesitaškytų, naudokite vakuuminį aspiratorių.

- Jei vis dėlto medžiaga išsitaško, ji gali pažeisti audinį, gali atsirasti baltos dėmės ar alerginės reakcijos.
- Siekdami to išvengti, pasinaudokite patarimais:
 - 1) Išvengti atsitiktinai per didelės oro srovės:
 - a) Pradėkite nuo silpnos oro srovės ir išbandykite ją ne burnoje, o išorėje;
 - b) Nukreipkite oro srovę į gydomą paviršių.
 - 2) Jei atstumas tarp oro/vandens švirkšto ir danties didesnis, sumažėja oro srovės stiprumas. Veidrožio atspindžio technika taip pat padeda sumažinti oro srovę.

1.7. Kietinimas

Kietinkite paviršių šviesa apie 10 sekundžių ar ilgiau, laikydami šviesos antgalį 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Jei paviršius per didelis, padalinkite plotą į segmentus ir kietinkite kiekvieną segmentą atskirai.

- Įsitikinkite, kad kietinimo šviesa prietaisas nustatytas pakankamu intensyvumu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Atkreipkite dėmesį, kad skilęs šviesos kreipiklis mažina intensyvumą.

1.8. Medžiagos perteklius

Patikrinkite, ar nėra medžiagos pertekliaus dantenų vagelėse ir pašalinkite perteklių akmenų valymo įrankiu ar periodontiniu grandikliu. Pacientas turi praskalauti burną iškart po gydymo.

1.9. Jautrumo testas

Jei po pirmojo gydymo TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS nesumažėja jautrumas ar skausmas, gydymą galima pakartoti prieš taikant alternatyvias gydymo priemones. Jei jautrumas nepraeina ir po antrojo gydymo, rekomenduojama patikrinti kitus galimus skausmo šaltinius, pvz., trauminę okliuziją, pulpos patologiją.

- Jei reikalinga papildoma restauracija dėl estetinių priežasčių, restauruokite pagal procedūrą aprašytą 2.9 punkte „Gydymas surišikliu“ ir punkte 2.10 „Kompozitinės dervos pildymas“.

1.10. Pakartotinis gydymas

Priklausomai nuo asmeninės burnos higienos, pakartotinis gydymas TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gali būti atliekamas kas 6 mėnesius.

2. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS silanto naudojimas atliekant tiesioginę restauraciją ir siekiant sumažinti ir/ar išvengti dantų jautrumo po danties paruošimo

2.1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių guminiu antgaliu ir pasta be fluorida, praskalaukite vandeniu.

2.2. Izoliacija

Kad dantis nebūtų užterštas, tinkamiausia naudoti gumines užtvanas.

2.3. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir praskalaukite vandeniu. Pridėkite facetus prie priekinių dantų paruošimo emalio ribų (III, IV, V klasės), taip pat latakus/nuožulnas prie galinių dantų paruošimo (I, II klasės), nes falcetai ir nuožulnos padeda panaikinti ribas tarp ertmės kraštų ir restauruotos dalies, ir pasiekiamas geresnis estetinis bei atsparumo rezultatas.

2.4. Džiovinimas

Džiovininkite ertmę sugerdami arba oro švirkštu.

- NEDŽIOVINKITE sveiko danties. Džiovinimas gali sukelti pooperacinį jautrumą.
- Stiklo jonometro pamušalas ar kalcio hidroksidas turėtų būti naudojami, jei ertmė yra arti nuo pulpos. Pulpos apsaugai NENAUDOKITE MEDŽIAGŲ EUGENOLIO PAGRINDU, šios medžiagos slopina cemento ir/ar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS veikimą.

2.5. Paskirstymas

Nuimkite dangtelį ir paskirstykite vieną ar du silanto lašus ant paruošimo indelio. Nedelsdami uždenkite dangtelį.

- Nuvalykite silanto likučius nuo snapelio galiuko prieš uždengdami.
- Nemaikykite silanto su kitomis medžiagomis.

2.6. Padengimas

Aplikatoriumi gausiai padenkite gydomą vietą silantu. Palikite 10 sekundžių ar ilgiau. Jei silanto per daug, surinkite perteklių nauju vienkartinio aplikatoriumi.

- Apsaugokite silantą ir įterptą aplikatorių nuo aplinkos šviesos prieš naudojimą. Tai galima padaryti šviesą blokuojančia plokštele.
- Atlikite padengimą per 5 minutes po silanto paskirstymo, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Jei gydoma vieta užteršiama seilėmis, krauju ar kitais skysčiais, kruopščiai plaukite ją vandeniu, nusauskite ir uždėkite silanto pakartotinai.
- Neskalauskite uždėto silanto vandeniu, nebent netyčia užteršiama gydoma vieta.

2.7. Džiovinimas oru

Oro/vandens švirkštu be aliejaus silpna srove džiovininkite silanto paviršių. Tęskite iki silantas sustandėja (paprastai apie 5 sekundes). Pabaigoje naudokite stiprią srovę apie 5 sekundes ar ilgiau. Kad silantas nesitaškytų, naudokite vakuuminį aspiratorių.

- Jei vis dėlto medžiaga išsitaško, ji gali pažeisti audinį, gali atsirasti baltos dėmės ar alerginės reakcijos.
- Siekdami to išvengti, pasinaudokite patarimais:
 - 1) Išvengti atsitiktinai per didelės oro srovės:
 - c) Pradėkite nuo silpnos oro srovės ir išbandykite ją ne burnoje, o išorėje;
 - d) Nukreipkite oro srovę į gydomą paviršių.
 - 2) Jei atstumas tarp oro/vandens švirkšto ir danties didesnis, sumažėja oro srovės stiprumas. Veidrodžio atspindžio technika taip pat padeda sumažinti oro srovę.

2.8. Kietinimas

Kietinkite paviršių šviesa apie 10 sekundžių ar ilgiau, laikydami šviesos antgalį 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Jei paviršius per didelis, padalinkite plotą į segmentus ir kietinkite kiekvieną segmentą atskirai.

- Įsitikinkite, kad kietinimo šviesa prietaisas nustatytas pakankamu intensyvumu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Atkreipkite dėmesį, kad skilęs šviesos kreipiklis mažina intensyvumą.

2.9. Gydymas surišikliu

Surišiklį naudokite pagal gamintojo nurodymus.

- Jei naudojamas surišiklis su visu ėsdinimu, NEĖSDINKITE danties paviršiaus prieš naudodami TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

2.10. Kompozitinės dervos pildymas

Uždėkite restauracinės medžiagos ant kietinamo surišiklio pagal gamintojo nurodymus.

3. TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS silanto naudojimas atliekant netiesioginę restauraciją ir siekiant sumažinti ir/ar išvengti dantų jautrumo po danties paruošimo

3.1. Laikina restauracija

3.1.1. Danties paruošimas

Po danties paruošimo, branduolio suformavimo ir parengtinės restauracijos atlikimo, nuvalykite emalį ir dentiną vandens srove ir tada džiovinkite oru. Naudokite gumines pertvaras ar kitas tinkamas izoliacines priemones.

- NEDŽIOVINKITE sveiko danties. Džiovinimas gali sukelti pooperacinį jautrumą.
- Stiklo jonometro pamušalas ar kalcio hidroksidas turėtų būti naudojami, jei ertmė yra arti nuo pulpos. Pulpos apsaugai NENAUDOKITE MEDŽIAGŲ EUGENOLIO PAGRINDU, šios medžiagos slopina cemento ir/ar TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS veikimą.

3.1.2. Paskirstymas

Nuimkite dangtelį ir paskirstykite vieną ar du silanto lašus ant paruošimo indelio. Nedelsdami uždenkite dangtelį.

- Nuvalykite silanto likučius nuo snapelio galiuko prieš uždengdami.
- Nemaikykite silanto su kitomis medžiagomis.

3.1.3. Padengimas

Aplikatoriumi gausiai padenkite gydymą vietą silantu. Palikite 10 sekundžių ar ilgiau. Jei silanto per daug, surinkite perteklių nauju vienkartinio aplikatoriumi.

- Apsaugokite silantą ir įterptą aplikatorių nuo aplinkos šviesos prieš naudojimą. Tai galima padaryti šviesą blokuojančia plokšte.
- Atlikite padengimą per 5 minutes po silanto paskirstymo, nes TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS sudėtyje yra lakaus alkoholio.
- Jei gydoma vieta užteršiama seilėmis, krauju ar kitais skysčiais, kruopščiai plaukite ją vandeniu, nusauskite ir uždėkite silanto pakartotinai.
- Neskalaukite uždėto silanto vandeniu, nebent netyčia užteršiama gydoma vieta.

3.1.4. Džiovinimas oru

Oro/vandens švirkštu be aliejaus silpna srove džiovinkite silanto paviršių. Tęskite iki silantas sustandėja (paprastai apie 5 sekundes). Pabaigoje naudokite stiprią srovę apie 5 sekundes ar ilgiau. Kad silantas nesitaškytų, naudokite vakuuminį aspiratorių.

- Jei vis dėlto medžiaga išsitaško, ji gali pažeisti audinį, gali atsirasti baltos dėmės ar alerginės reakcijos.
- Siekdami to išvengti, pasinaudokite patarimais:
 - 1) Išvengti atsitiktinai per didelės oro srovės:
 - e) Pradėkite nuo silpnos oro srovės ir išbandykite ją ne burnoje, o išorėje;
 - f) Nukreipkite oro srovę į gydymą paviršių.
 - 2) Jei atstumas tarp oro/vandens švirkšto ir danties didesnis, sumažėja oro srovės stiprumas. Veidrodžio atspindžio technika taip pat padeda sumažinti oro srovę.

3.1.5. Kietinimas

Kietinkite paviršių šviesa apie 10 sekundžių ar ilgiau, laikydami šviesos antgalį 2 mm atstumu nuo paviršiaus. Jei paviršius per didelis, padalinkite plotą į segmentus ir kietinkite kiekvieną segmentą atskirai.

- Įsitikinkite, kad kietinimo šviesa prietaisas nustatytas pakankamu intensyvumu ($>300 \text{ mW/cm}^2$). Atkreipkite dėmesį, kad skilęs šviesos kreipiklis mažina intensyvumą.

3.1.6. Paskutinis etapas

Deguonies plėvelę nuvalykite spirite suvilgytu vatos tamponėliu ar marle.

3.1.7. Atspaudas

Atspaud medžiagą naudokite pagal gamintojo nurodymus.

3.1.8. Laikinas cementavimas

Laikiną/parengtinę restauraciją ant danties uždėkite su laikinu cementu (cementu vandens pagrindu) pagal gamintojo nurodymus. Laikiną plombavimą galima atlikti naudojant gutaperčią.

- Nenaudokite medžiagų dervos pagrindu (cementu/plombų), nes gali prikibti prie TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS.

3.2. Nuolatinė restauracija

3.2.1. Ertmės/ribos valymas

Pašalinkite laikiną restauraciją, laikino cemento likučius ir kietas daleles iš danties naudodami ultragarsinį grandiklį ar kitus valymo instrumentus. Kruopščiai nuvalykite danties paviršių. Plaukite vandeniu ir išdžiovinkite įprastu būdu.

- Toliau išvardintos medžiagos, slopinančios dervos cemento veiksmingumą, turi būti pašalintos nuo danties paviršiaus spiritu, citrinos rūgštimi, EDTA ar fosforo rūgštimi, pridedant 2-3 sekundėms prieš cementavimą:
 - 1) Silikono tepalas
 - 2) Riebalai nuo instrumentų;
 - 3) Seilės, kraujas ir pan.

3.2.2. Cementavimas

Naudokite dervos cementą pagal gamintojo nurodymus.

- Cementavimui rekomenduojama naudoti daugiapakopius dervos cementus. Lipnių dervos cementų nerekomenduojama naudoti dėl potencialiai mažesnio cemento lipnumo.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus galimus netinkamai naudojant gaminį. Vartotojas asmeniškai atsako už tai, kad gaminys būtų naudojamas pagal numatytą paskirtį.

TOKUYAMA SHIELD FORCE PLUS specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio pranešimo. Pasikeitus specifikacijoms, keičiamos ir naudojimo instrukcijos.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

COUNCIL DIRECTIVE ON THE APPROXIMATION OF THE LAWS OF MEMBER STATES RELATING TO PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (89/686/EEC)

We, 3M United Kingdom PLC of 3M Centre, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT

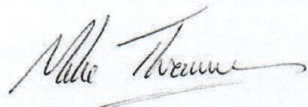
being the manufacturer's authorised representative established in the Community (European Union),
hereby declare that the PPE unit described hereafter as

3M 2846 Eye Protector

manufactured by All Logic International Co Ltd, Taiwan and supplied to 3M by Swiss One Safety SA,
40, chemin de la Petite Boissiere, 1208 Geneva, Switzerland

is in conformity with the provisions of Council Directive 89/686/EEC and with the National Standard
transposing the harmonised European Standard Number
EN 166: 2001

and is identical to the model of the PPE unit which is the subject of EC type-examination certificate
number 1661 issued by INSPEC International Ltd, 56 Leslie Hough Way, Salford, Greater Manchester,
M6 6AJ, United Kingdom.



Signed by: M Thomas

European Technical Affairs Manager
Occupational Health and Safety Group
3M United Kingdom PLC

Date: 7th June 2007

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

EUROPOS TARYBOS DIREKTYVA 89/686/EEB DĖL VALSTYBIŲ NARIŲ ĮSTATYMŲ, REGLAMENTUOJANČIŲ ASMENINES APSAUGOS PRIEMONES (AAP)

Mes, 3M Jungtinės Karalystės AB, 3M Centre, Bracknell, Berkshire, RG12 8HT
įgaliotas gamintojo atstovas Europos Sąjungoje, šia deklaracija patvirtiname, kad AAP

3M 2846 Apsauginiai akiniai

pagaminti „All Logic international Co Ltd“, Taivanas, ir tiekiami į 3M iš „Swiss One Safety“ SA, 40
chemin de la Petite Boissiere, 1208, Ženeva, Šveicarija

pagal Europos Tarybos Direktyvos 89/686/EEB nuostatas ir nacionalinius standartus įgyvendinančius
darnųjį Europos standartą

EN 166: 2001

ir yra identiški AAP modeliui, kuriam suteiktas EB tipo tyrimo sertifikatas Nr. 1661, išduotas INSPEC
International Ltd, 56 Leslie Hough Way, Salford, Greater Manchester, M6 6AJ, Jungtinė Karalystė.

/parašas/

M Thomas

Europos skyriaus techninis vadovas
Darbuotojų saugos ir sveikatos grupė
3M Jungtinės karalystės AB

Data: 2007 m. liepos 7 d.

*Is anglų kalbos išverte pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika*

*Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika*

2014 m. vasario mėn. 24 d.





EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

Manufacturer:

3M ESPE Dental Products
3M Center, Bldg. 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
USA

EC Certificate No: G1 11 11 45735 020
Valid until: 2016-12-03

GMDN CODE 31780 Pit and fissure sealant

UMDNS CODE 16-727 Pit and fissure sealant

Manufacturing Facility:

3M ESPE Dental Products
211 McGaw Avenue
Irvine, California 92614
USA

Product Family: Pit and Fissure Sealant

Product: Clinpro Sealant

CE Mark Date: March, 2001

EC Product Class: IIa
Rule: 5

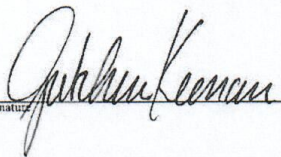
Per Annex IX of the Medical Device Directive

Declaration of Conformity

3M ESPE Dental Products declares that devices on the attached Device Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and is in accordance with ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations.

3M ESPE Dental Products has appointed 3M Deutschland GmbH as our EU Authorized Representative.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss, Germany


Signature

Director - 3M ESPE

Regulatory Affairs St. Paul, Minnesota USA

Title

Location

Date

20 Jan 2012

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product Family: Pit and Fissure Sealant

Device Description: Pit and Fissure Sealant, Bottle and Syringe

EC Product Class (Per Annex IX Rules): Class: IIa Rule: 5

Product: Clinpro Sealant

Item Number	Description
Kits	
12631	Clinpro Sealant Introductory Kit, Bottles ◆ 2 Bottles Sealant (2 x 6 ml) ◆ 1 Bottle Etchant (9 ml)
12636	Clinpro Sealant Introductory Kit, Syringes ◆ 2 Syringes Sealant (2 x 1.2 ml) ◆ 1 Syringe Etchant Gel (3 ml) ◆ 20 Sealant Dispensing Tips ◆ 25 Etchant Dispensing Tips
Refills	
12632	Clinpro Sealant Refill, Bottle ◆ 1 Bottle Sealant (6 ml)
12637	Clinpro Sealant Refill, Syringe ◆ 1 Syringe Sealant (1.2 ml) ◆ 10 Sealant Dispensing Tips

3M ESPE

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VII priedą.

Gamintojas:

3 M ESPE Dental Products
3M Center , Bldg 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
JAV

EB sertifikato Nr: G1 11 11 45735 020
Galioja iki: 2016-12-03

GMDN KODAS 31780 skylių ir skilimų silantas

UMDNS KODAS 16-727 skylių ir skilimų silantas

Gamybos patalpos:

3 M ESPE Dental products
2111 McGaw Avenue
Irvine, Kalifornija 92614
JAV

Gaminių grupė: skylių ir skilimų silantas

Gaminys: „Clinpro“ silantas

EB gaminių klasė: IIa
Dalis: 5

CE ženklo suteikimo data: 2001 m. kovo mėn.
pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products patvirtina, kad pridėdame gaminių aprašyme nurodyti gaminiai atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir Europos Sąjungos įstatymuose dėl medicinos prietaisų įgyvendinto standarto ISO 13485:2003, Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai., nuostatas.

3M Deutschland GmbH yra 3M ESPE Dental Products įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje.
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1,
41453 Neuss, Vokietija

/parašas/ 3M ESPE Teisės skyriaus vadovas
parašas pareigos

St. Paul, Minesota
vieta

2012 m. sausio 20 d.
data

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminių grupė: skylių ir skilimų silantas
Gaminių aprašymas: skylių ir skilimų silantas, buteliukuose ir švirkštuose
EB gaminių klasė (pagal IX priedą) Klasė: IIa Dalis: 5
Gaminy: „Clinpro“ silantas

Gaminio numeris	Aprašymas
Rinkiniai	
12631	„Clinpro“ silanto įvadinis rinkinys, buteliukai • 2 buteliukai silanto (2 x 6 ml) • 1 buteliukai ėsdinimo medžiagos
12636	„Clinpro“ silanto įvadinis rinkinys, švirkštai • 2 švirkštai silanto (2 x 1,2 ml) • 1 švirkštas ėsdinimo medžiagos gelio (3 ml) • 20 silanto dalytuvo antgalių • 25 ėsdinimo medžiagos dalytuvo antgaliai
Papildymai	
12632	„Clinpro“ silanto papildymas, buteliukai • 1 buteliukas silanto (6 ml)
12637	„Clinpro“ silanto papildymas, švirkštas • 1 švirkštas silanto (1,2 ml) • 10 silanto dalytuvo antgalių

Vertė vertimų biuras "Rivyda"
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel.: +370 5 273 05 87
Mobilus: +370 699 64484

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu.

Vertėja
Sonata Juškevičienė

2012-06-21



3M ESPE
Dental Products

3M Center, Bldg 260-2A-11
St. Paul, MN 55144 USA

3M ESPE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II, Clause 3 of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

Manufacturer:

3M ESPE Dental Products
3M Center, Bldg 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
USA

EC Certificate No: G1 11 11 45735 020

Valid until: 2016-12-03

GMDN CODE : 35875

UMDNS CODE : 17-619

Manufacturing Facility:

3M ESPE Dental Products
2111 McGaw Avenue
Irvine, California 92614
USA

Product Family: Resin-Based Restorative
Materials

Product: Filtek™ Ultimate Universal
Restorative

CE Mark Date: Jan. 15, 2009

EC Product Class: IIa
Rule: 8

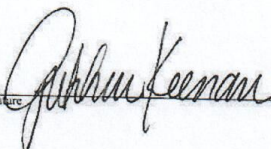
Per Annex IX of the Medical Device Directive

Declaration of Conformity

3M ESPE Dental Products declares that devices listed on the attached Device Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and are in accordance with ISO 13485:2003, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations and verified by TÜV SÜD Product Service GMBH, CE 0123.

3M ESPE Dental Products has appointed 3M Deutschland GmbH as our EU Authorized Representative.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss, Germany

Signature 

Director - 3M ESPE

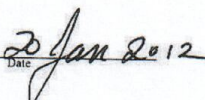
Regulatory Affairs

Title

St. Paul, Minnesota USA

Location

Date



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product Family:
Device Description:
EC Product Class (Per Annex IX Rules):
Product:

Resin-Based Restorative Materials
 Non-Sterile Dental Restorative Material
 Class: IIa Rule: 8
 ♦ Filtek™ Ultimate Universal Restorative

Item	Catalogue/Order Number
Kits	
Filtek Ultimate Universal Restorative Syringe Single Shade Introductory Kit 4-4g syringes: 2 each of Body shades A2 and A3 Technique Guides Instructions for Use	3920S
Filtek Ultimate Universal Restorative Syringe Dual Shade Introductory Kit 4-4g syringes: 1 each of Dentin shades A3, A4, and Enamel shades A2, A3 1 Shade selection Wheel Technique Guides Instructions for Use	3920D
Filtek Ultimate Universal Restorative Syringe Professional Kit 12-4g syringes each of shades: Dentin shades: A2, A3, B3 Body shades: A2, A3, A3.5, B2 Enamel shades: A1, A2, A3, W Translucent shades: AT 1 Shade selection Wheel Technique Guides Instructions for Use	3920P
Syringe Refills	
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A1 Dentin Shade Syringe Instructions for Use	3920A1D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A2 Dentin Shade Syringe Instructions for Use	3920A2D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3 Dentin Shade Syringe Instructions for Use	3920A3D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A4 Dentin Shade Syringe Instructions for Use	3920A4D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B3 Dentin Shade Syringe Instructions for Use	3920B3D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C4 Dentin Shade Syringe Instructions for Use	3920C4D

Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g W Dentin Shade Syringe Instructions for Use	3920WD
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A1 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920A1B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A2 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920A2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920A3B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3.5 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920A3.5B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A4 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920A4B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A6 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920A6B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B1 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920B1B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B2 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920B2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B3 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920B3B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B5 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920B5B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C1 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920C1B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C2 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920C2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C3 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920C3B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g D2 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920D2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g D3 Body Shade Syringe Instructions for Use	3920D3B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g W Body Shade Syringe Instructions for Use	3920WB
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g XW Body Shade Syringe Instructions for Use	3920XWB
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A1 Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920A1E

Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A2 Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920A2E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3 Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920A3E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B1 Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920B1E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B2 Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920B2E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g D2 Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920D2E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g W Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920WE
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g XW Enamel Shade Syringe Instructions for Use	3920XWE
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g Clear Translucent Shade Syringe Instructions for Use	3920CT
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g Blue Translucent Shade Syringe Instructions for Use	3920BT
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g Grey Translucent Shade Syringe Instructions for Use	3920GT
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g Amber Translucent Shade Syringe Instructions for Use	3920AT
Samples	
Filtek Ultimate Universal Restorative Syringe sample 1-1g syringe A2 Body shade in plastic bag Instructions for Use	3920A2B-S (Not for Sale)
Filtek Ultimate Universal Restorative EE KOL Masters Kit 288-0.2g capsules: 8 ea of the following - Dentin shades: A1, A2, A3, A4, B3, C4, W; Body shades: A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, C2, B3, B5, C1, C3, D2, D3, W, XW; Enamel shades: A2, A1, A3, B1, B2, D2, W, XW; Translucent shades: AT, CT, BT, GT Instructions for Use	EXI737EE (Not for Sale)
Filtek Ultimate Universal Restorative EE KOL 10 Shade Syringe Kit 10- 2 g syringes of 10 different shades: Dentin: A1, A2, A3; Body: A1, A2, A3, A3.5; Enamel: A1, A2, A3; Instructions for Use	EXI737CKEE (Not for Sale)

Accessory	
Restorative Dispenser	5707SD

3M ESPE
Dental products

3M Center, Bldg 260-2A-11
St. Paul, MN 55144 JAV



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Tarybos direktyvos 93/42/EEC dėl medicininių prietaisų II priedas, 3 straipsnis.

Gamintojas:

3M ESPE Dental Products
3M Center, Bldg 260
St. Paul, Minesota 55144-1000
JAV

EB sertifikato Nr.: G1 11 11 45735 020
Galioja iki: 2016 12 03
GMDN KODAS: 35875
UMDNS KODAS: 17-619

Gamybos įstaiga:

3M ESPE Dental Products
2111 McGaw Avenue
Irvine, Kalifornija 92614
JAV

Produkto grupė: Restauravimo medžiagos dervos pagrindu

EB produkto klasė: IIa

Taisyklė: 8

Pagal Medicininių prietaisų direktyvos IX priedą

Produktas: Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

CE ženklavimo data: 2009 m. sausio 15 d.

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products turi išimtinę atsakomybę ir pareiškia, kad prietaisai, išdėstyti pridėtame Prietaisų kataloge atitinka atitinkamas EB Tarybos 93/42/EEC nuostatas, patvirtintas 1993 m. birželio 14 d. ir atitinka ISO 13485:2003 reikalavimus, medicininiai prietaisai – kokybės vadybos sistemos – reikalavimai reguliavimo tikslams, kaip nurodyta Europos Sąjungos Medicininių prietaisų reglamente ir patvirtinta TÜV Süd Product Service GMBH, Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas, Vokietija, CE 0123

3M ESPE Dental Product paskyrė 3M Deutschland GmbH mūsų ES įgaliotu atstovu.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss, Vokietija

/parašas/ Direktorius – 3M ESPE St. Paul, Minesota JAV 2012 m. sausio 20 d.
Reglamentavimo reikalai
pareigos vieta data

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Produkto grupė: Restauravimo medžiagos dervos pagrindu
Prietaiso aprašymas: Nesterili dantų restauravimo medžiaga
EB produkto klasė (pagal IX priedo taisykles) Klasė: IIa Taisyklė: 8
Produktas: Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Produktas	Katalogo/užsakymo numeris
Rinkiniai	
Filtek Ultimate Universal Restorative Vieno atspalvio švirkštų įvadinis rinkinys 4-4g švirkštai: 2 iš jų kūno atspalvių A2 ir A3 Metodo vadovas Naudojimo instrukcijos	3920S
Filtek Ultimate Universal Restorative Dviejų atspalvių švirkštų įvadinis rinkinys 4-4g švirkštai: 1 iš jų dentino atspalviai A3, A4 ir emalio atspalviai A2, A3, 1 atspalvio pasirinkimo ratas Metodo vadovas Naudojimo instrukcijos	3920D
Filtek Ultimate Universal Restorative Profesionalus švirkštų rinkinys 12-4g švirkštai šių atspalvių: dentino atspalviai: A2, A3, B3 kūno atspalviai: A2, A3, A3.5, B2 emalio atspalviai: A1, A2, A3, W pusškaidriai atspalviai: AT 1 atspalvio pasirinkimo ratas Metodo vadovas Naudojimo instrukcijos	3920P
Švirkšto užpildai	
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A1 dentino atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A1D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A2 dentino atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A2D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3 dentino atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A3D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A4 dentino atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A4D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B3 dentino atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920B3D
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C4 dentino atspalvio švirkštas	3920C4D

Naudojimo instrukcijos	
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g W dentino atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920WD
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A1 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A1B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A2 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A3B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3.5 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A3.5B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A4 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A4B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A6 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A6B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B1 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920B1B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B2 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920B2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B3 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920B3B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B5 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920B5B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C1 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920C1B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C2 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920C2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g C3 kūno atspalvio švirkštas	3920C3B

Naudojimo instrukcijos	
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g D2 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920D2B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g D3 kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920D3B
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g W kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920WB
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g XW kūno atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920XWB
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A1 emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A1E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A2 emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A2E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g A3 emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920A3E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B1 emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920B1E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g B2 emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920B2E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g D2 emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920D2E
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g W emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920WE
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g XW emalio atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920XWE
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g skaidrus permatomo atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920CT
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g mėlyno permatomo atspalvio švirkštas	3920BT

Naudojimo instrukcijos	
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g pilko permatomo atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920GT
Filtek Ultimate Universal Restorative 1-4g gintaro permatomo atspalvio švirkštas Naudojimo instrukcijos	3920AT
Pavyzdžiai	
Filtek Ultimate Universal Restorative Švirkšto pavyzdys 1-1g A2 kūno atspalvio švirkštas plastikiniame maišelyje Naudojimo instrukcijos	3920A2B-S (neparduodamas)
Filtek Ultimate Universal Restorative EE KOL Masters rinkinys 288-0,2g kapsulės 8 jų - dentino atspalvių: A1, A2, A3, A4, B3, C4, W; kūno atspalvių: A1, A2, A3, A3.5, A4, A6, B1, B2, C2, B3, B5, C1, C3, D2, D3, W, XW; emalio atspalvių: A2, A1, A3, B1, B2, D2, W, XW; permatomų atspalvių: AT, CT, BT, GT Naudojimo instrukcijos	EXI737EE (neparduodamas)
Filtek Ultimate Universal Restorative EE KOL 10 atspalvių švirkštų rinkinys 10-2g 10 skirtingų atspalvių švirkštai: dentino: A1, A2, A3 kūno: A1, A2, A3, A3.5 emalio: A1, A2, A3 Naudojimo instrukcijos	EXI737CKEE (neparduodamas)
Priedas	
Gydomasis dozatorius	5707SD

Iš anglų kalbos išvertė vertimų biure „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2013 m. rugpjūčio mėn. 8 d.

