

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

«Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device							
Released выпущенный	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">P. Oehri</td> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Date: 22. Nov. 2017</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Function функция</td> <td style="padding: 5px;">Signature </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;">Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством</td> </tr> </table>	P. Oehri	Date: 22. Nov. 2017	Function функция	Signature 	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
P. Oehri	Date: 22. Nov. 2017						
Function функция	Signature 						
Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством							
Legalization легализация	<p>Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von</p> <p>Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt</p> <div style="text-align: right;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p style="color: blue; font-weight: bold;">Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson</p> <p style="color: blue; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">22 Nov. 2017</p> <p>www.goszdramnadzor.ru</p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div> <p>wird beglaubigt. Vaduz, den 22.11.2017 Fürstliches Landgericht, Andrea Albrecht-Schädler</p>						

**Инструкция по применению
Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в наборах**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

Описание

Adhese Universal / Tetric N-Bond Universal – это однокомпонентный, светоотверждаемый адгезив для эмали и дентина, поставляемый в упаковке в форме ручек VivaPen. Адгезив поставляется в наборах с канюлями со щеточками (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) и чехлами защитными (Protection sleeves).

Варианты исполнения наборов:

1. Набор Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen, в составе:
 - Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 2 мл (1 шт.).
 - Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) (40 шт.).
 - Чехлы защитные (Protection sleeves) (20 шт.).
2. Стартовый набор Tetric N-Bond Universal Starter Kit VivaPen, в составе:
 - Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal VivaPen в форме ручки 0.5 мл (1 шт.).
 - Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) (10 шт.).
 - Чехлы защитные (Protection sleeves) (20 шт.).
3. Набор Adhese Universal System VivaPen, в составе:
 - Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal VivaPen в форме ручки 2 мл (1 шт.).
 - Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) (100 шт.).
 - Чехлы защитные (Protection sleeves) (20 шт.).
4. Стартовый набор Adhese Universal Starter Kit VivaPen, в составе:
 - Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal VivaPen в форме ручки 0.5 мл (1 шт.).
 - Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) (10 шт.).
 - Чехлы защитные (Protection sleeves) (20 шт.).
5. Пробный набор Adhese Universal Test Pack VivaPen, в составе:
 - Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal VivaPen в форме ручки 0.5 мл (1 шт.).
 - Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) (5 шт.).

Адгезивы применяется в следующих случаях:

- при работе с техникой самопротравливания.
- при работе с техникой селективного протравливания эмали.
- при работе с техникой протравливания и смывания.

Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для проведения прямых и непрямых реставраций дентина и эмали.

Состав

Адгезив Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal: мономер (2- гидроксизтилметакрилат – 24,50%, метакрилат сложного эфира фосфорной кислоты – 5,59%), связующее вещество (Бис-ГМА – 23,50%, 1,10- декандиола диметакрилат – 9,00%), растворитель (этанол – 13,00%, вода – 12,00%), вспомогательное вещество (метакрилат модифицированный полиакриловой кислотой – 4,50%), образователь пленки (диоксид кремния – 4,00%), инициаторы (этил-п-диметиламинобензоат – 1,00%, камфорохинон – 1,80%, 2- диметиламиноэтилметакрилат – 1,00%) и стабилизаторы (2,6- ди-трет-бутил-п-крезол – 0,10%, гидрохинона монометиловый эфир – 0,01%).

Ручка (VivaPen): полипропилен Prime Polypro, CAS #9003-07-0, полиэтилен Purell, CAS# 9002-88-4

Физические свойства

Прочность при сдвиге и сгибании (дентин), не менее: 25 МПа

Прочности при сдвиге (эмаль) (в комбинации с прямыми композитами, светоотверждаемыми композитными цементами, светоотверждаемыми основными накладываемыми компонентами), не менее: 17 МПа
Время полимеризации (мощность лампы не менее 500 мВт/см²): 10 с
рН: менее 3,0
Вязкость: 0,3-2,0 Па*с
Диапазон световых волн для отверждения: 385-515 нм.
Объем (+/-5%): 0,5; 2,0 мл.

Характеристики компонентов наборов

Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) – предназначены для нанесения адгезивов с помощью ручки VivaPen.

Материал: полипропилен Hydro PPH20, нержавеющая сталь 304, нейлон 6/6, CAS#32131-17-2

Наружный диаметр канюли: 0,6 мм +/-0,01 мм

Внутренний диаметр: 0,4 мм +/-0,01 мм

Наружный диаметр основания: 11 мм +/-0,5 мм

Внутренний диаметр основания: 7,8 +/-0,1 мм

Длина канюли: 21,8 (+/-5%)

Угол сгиба: 30° (+4/-2)

Масса: 0,44 г (+/-5%)

Чехлы защитные (Protection sleeves) – одноразовые чехлы, применяются по гигиеническим соображениям для предотвращения контакта пациента с ручкой VivaPen

Материал: полиэтилен Purell 2420 F

Размеры: 170x32x8,5 мм (+/-5%)

Масса: 0,30 г (+/-5%)

Показания к применению

- Прямые светоотверждаемые композитные и компомерные реставрации.
- Прямое восстановление культи зуба из светоотверждаемых композитных материалов или материалов для восстановления культи/цементов двойного отверждения.
- Применение при починке сколовшихся композитных и компомерных пломб.
- Клеевая фиксация непрямых реставраций с использованием светоотверждаемых композитных материалов или композитных пломбировочных материалов двойного отверждения.
- Герметизация поверхностей препарированных зубов перед временной/постоянной фиксацией непрямых реставраций
- Десенсибилизация гиперчувствительной поверхности шейки зуба.

Противопоказания

- Запрещается использовать Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal в тех случаях, когда у пациента имеется аллергия к любому из составляющих материалов или при невозможности соблюдения предписанной техники применения.
- Запрещается использовать, если не может быть обеспечено достаточное освещение пломбы (например, цементирование штифтов для пломбирования корневых каналов зуба).
- Запрещается использовать для прямого перекрытия пульпы.

Побочные эффекты

В редких случаях компоненты Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal могут вызывать реакцию гиперчувствительности (раздражение кожи и слизистых оболочек).

В таких случаях от дальнейшего применения Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal следует отказаться.

Взаимодействия с другими материалами

- Материалы, содержащие пероксид (например, отбеливающие или окисляющие дезинфицирующие средства) могут ингибировать полимеризацию Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal. От применения

этих материалов вместе с Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal следует отказаться не менее чем за 7 дней до начала лечения с применением Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal.

- Фенольные соединения (например, эвгенол и производные салициловой кислоты) могут ингибировать полимеризацию Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal. От применения таких материалов следует отказаться не менее чем за 12 часов до начала лечения с применением Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal.
- Незадолго до планируемого применения Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal или в процессе его применения не следует использовать кровоостанавливающие средства на основе железа и алюминия.
- Не менее чем за 7 дней до начала лечения с применением Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal не должны применяться фторирующие средства с высокой дозировкой.

Процедура прямой и непрямой реставрации

1. Изоляция зуба

Должно быть обеспечено сухое операционное поле. Оптимальным решением является использование раббердама (например, OptraDam® Plus).

2. Защита пульпы / изолирующий лайнер

В глубоких полостях на участки, близких к пульпе, следует точно нанести лечебную прокладку на основе гидроксида кальция (например, ArxCal®), которую затем необходимо изолировать стойким к нагрузкам цементом (например, стеклоиономерный цемент Vivaglass® Liner).

3. Протравливание с помощью геля фосфорной кислоты (опционально)

Путем селективного травления эмали или техники протравливания и смывания (Etch & rinse) можно дополнительно улучшить сцепление с эмалью. Для непрепарированных областей эмали подготовка фосфорной кислотой должна проводиться в обязательном порядке (например, Total Etch). Соблюдайте при этом инструкцию по применению геля фосфорной кислоты.

(a.) Техника селективного протравливания эмали

Нанести на эмаль протравочный гель на основе фосфорной кислоты (например, Total Etch), и оставить на 15 – 30 секунд. Затем тщательно промыть протравленный участок сильной струёй воды в течение, как минимум, 5 секунд и высушить сжатым воздухом до тех пор, пока поверхность протравленной эмали не будет иметь белый меловой оттенок.

(b.) Техника протравливания и смывания

Протравочный гель на основе фосфорной кислоты (например, Total Etch) нанести сначала на эмаль, а потом на дентин. Время контакта протравочного геля с эмалью должно составлять 15 – 30 секунд, а время контакта с дентином, соответственно, 10 – 15 секунд. Затем тщательно промыть протравленный участок сильной струёй воды в течение, как минимум, 5 секунд и высушивать сжатым воздухом до тех пор, пока поверхность протравленной эмали не будет иметь белый меловой оттенок.

4. Формы выпуска

Выпускается в виде ручек VivaPen

- Открутить колпачок ручки VivaPen, преодолевая ощутимое сопротивление и одновременно снимая его.
- Прикрепить к ручке VivaPen одноразовую канюлю со щеточкой. Установив канюлю со щеточкой в желаемое положение, её можно вращать примерно на 270°.



поломку!

Внимание: проворачивание канюли со щеточкой с чрезмерным усилием может вызвать её

- По гигиеническим соображениям, ручка VivaPen всегда должна быть защищена специальным одноразовым чехлом. Этот защитный чехол следует натягивать на ручку VivaPen с присоединённой канюлей до тех пор, пока канюля со щеточкой не проколет чехол.
- После каждого сеанса лечения необходимо заменять канюлю со щеточкой и защитный чехол.
- Нажмите 2 – 3 раза активирующую кнопку и канюля со щеточкой увлажнится адгезивом Total Etch. Этот

- момент хорошо заметен по окрашиванию щеточки в желтый цвет, характерный для Adhese Universal.
- Если увлажнённая канюля будет использоваться несколько раз у одного и того же пациента, то её следует защитить от воздействия света.
 - После каждого сеанса лечения, от ручки VivaPen необходимо отсоединить канюлю со щеточкой и снять защитный чехол
 - Канюлю следует отсоединять путём её откручивания, преодолевая ощутимое сопротивление и одновременно снимая её.
 - Закройте ручку VivaPen оригинальным колпачком.

5. Нанесение адгезива

- Тщательно нанести адгезив на поверхность зуба, подлежащую лечению, начиная с эмали.
- Адгезив следует втирать в ткани зуба в течение, минимум, 20 секунд. Это время нельзя сокращать. Нанесение адгезива на поверхность зуба без втирания может оказаться неэффективным.
- Обработать нанесённый слой адгезива сжатым воздухом без примеси влаги и масла до тех пор, пока на поверхности зуба не сформируется блестящая неподвижная плёнка.
- Провести световую полимеризацию адгезива в течение 10 секунд светодиодной лампой с интенсивностью света более 500 мВт/см² (например, Bluephase N®).
- Завершить процедуру, соблюдая инструкции применения реставрационных и фиксирующих материалов.

6. Интраоральный ремонт сломанных композитных реставраций с использованием светоотверждаемых пломбировочных материалов

- Придать реставрируемой поверхности шероховатость при помощи алмазного бура, промыть ее струёй чистой воды и высушить сжатым воздухом, очищенным от примесей влаги и масла.
- Последующие рабочие процедуры соответствуют процедурам, применяемым при прямых / не прямых реставрациях с использованием адгезива.

Указания

- При первом использовании ручки VivaPen, необходимо не менее 2 – 3 раз нажать вхолостую активирующую кнопку. Это необходимо для надёжного функционирования канюли со щеточкой. Эта процедура не оказывает никакого влияния на содержание или функциональную способность ручки VivaPen.
- Не погружайте ручку VivaPen в дезинфицирующие растворы, и не подвергайте её автоклавированию!
- Возможные загрязнения ручки VivaPen с адгезивом следует устранять путём протирания загрязнённых участков влажной салфеткой, пропитанной спиртовым раствором или другими не окисляющими дезинфицирующими средствами.
- По гигиеническим соображениям, должны всегда применяться защитные чехлы VivaPen.
- Нельзя использовать другие канюли, кроме канюль со щеточкой для ручки VivaPen.
- Ручка VivaPen снабжена окошечком, в котором отражается количество остающегося материала в ручке. Как только белая отметка перестаёт появляться в окошечке, это означает, что ручка VivaPen пуста.



- Не используйте адгезивы Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal в качестве праймера для керамических реставрационных материалов. Должен использоваться подходящий керамический праймер (например, Monobond Plus).
- Неподготовленная поверхность эмали должна быть протравлена с использованием гелей на основе фосфорной кислоты (например, Total Etch).

Меры предосторожности

- Адгезивы Adhese Universal/ Tetric N-Bond Universal обладает раздражающим действием. Следует избегать попадания адгезива на кожу, слизистые оболочки и в глаза.
- При случайном попадании адгезива на кожу, её следует немедленно промыть обильным количеством

воды с мылом.

- При случайном попадании адгезива в глаза, их следует немедленно промыть обильным количеством воды и затем обратиться к врачу / врачу-офтальмологу.
- В редких случаях, контакт адгезива с кожей может сопровождаться сенсibilизацией кожи к его ингредиентам.
- Имеющиеся в продаже медицинские перчатки не обеспечивают надёжную защиту от сенсibilизирующего действия метакрилата.

Примечания, касающиеся фосфорной кислоты

Гель фосфорной кислоты обладает разъедающим действием. Следует избегать его попадания на кожу, слизистые оболочки и в глаза (для пациентов и практикующих специалистов рекомендуется использование защитных очков). При случайном попадании вещества в глаза, их следует немедленно промыть обильным количеством воды и затем обратиться к врачу / врачу-офтальмологу.

Меры по оказанию первой помощи

1. Описание мер первой помощи

- После вдыхания:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

При потере сознания уложить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

- После контакта с кожей:

Немедленно промыть водой.

Если раздражение кожи продолжается, следует обратиться к врачу.

- После контакта с глазами:

Промывать открытый глаз в течение нескольких минут под проточной водой. Затем обратиться к врачу.

- После проглатывания:

Промыть рот и выпить много воды.

Если симптомы сохраняются, то следует обратиться к врачу.

2. Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

3. Показания к необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

Меры по обеспечению безопасности пользователя

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

- Обычные гигиенические меры стоматологической практики.
- Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
- Мыть руки перед перерывами и в конце работы.
- Избегать контакта с глазами и кожей.
- Защита дыхательных путей:

В случае кратковременного воздействия или небольшого загрязнения воздуха использовать респиратор. В случае более интенсивного или продолжительного воздействия использовать автономный противогаз.

- Защита рук:



Защитные перчатки

После использования перчаток использовать моющие средства и косметику для кожи.

Материал перчаток

Выбор материала для перчаток основывается на характеристиках времени проникновения, степени проницаемости и деградации материала.

Время проникновения материала перчаток

Точное время проникновения должно быть определено производителем защитных перчаток.

· Непригодны перчатки из следующих материалов:

Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.

- **Защита глаз:**

Плотно сидящие очки



Хранение и транспортирование

- Срок годности: см. маркировку на упаковке .
- Изделие следует хранить в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении.
- После каждого использования, необходимо немедленно плотно закрывать ручку VivaPen с адгезивом оригинальной крышкой. Хранить только в оригинальной таре.
- Температура: от 2 до 28°C.
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Держать вдали от источников возгорания – Не курить
- Защищать от электростатических зарядов

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Меры предосторожности для безопасного обращения

- С данным продуктом должен работать только специально обученный персонал
- Только для применения в стоматологии.
- Осторожно! Легковоспламеняющиеся жидкости

Условия использования

Использовать при температуре от 2 до 28°C.

Срок годности

24 месяца при температуре от 2 до 28°C.

Материал был разработан исключительно для применения в стоматологии. Применение в строгом соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, возникшие вследствие несоблюдения инструкций или применения не по назначению. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по применению. Описание продукции и все данные не представляют собой никакой гарантии качества и не являются обязательными.

Утилизация и уничтожение

- Для утилизации воспользуйтесь разрешенным местом захоронения отходов или установкой по сжиганию отходов, одобренной местными органами власти.
- Утилизацию следует проводить в соответствии с официальными правилами.
- Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Гарантийные обязательства

По вопросам качества, касающимся медицинского изделия "Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в наборах", на территории РФ обращаться по адресу:

ООО «Ивоклар Вивадент», 115432 г. Москва, Пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел. +7 (499) 418-03-01,

info.ru@ivoclarvivadent.com

Производитель:
"Ивоклар Вивадент АГ" (Ivoclar Vivadent AG),
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
+423/235 35 35, www.ivoclarvivadent.com

Паспорт безопасности вещества доступен на веб-сайте: www.ivoclarvivadent.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

Перевод удостоверительной надписи, печатей и штампа на документе «Эксплуатационная документация»

/Логотип компании «Ивоклар Вивадент» (Ivoclar Vivadent)/

Настоящая техническая документация отражает все, имеющиеся на настоящее время, сведения о соответствующем оборудовании		
П. Ойри (P. Oehri)	Дата	Подпись
	22 ноября 2017 г.	/Подпись/
<p>Удостоверяется подлинность поставленной в моем присутствии подписи г-на Ойри Патрика (Oehri Patrik), 09.10.1963 года рождения, Адрес по имеющейся информации 9494 Шан, Бендерерштрассе 2 (9494 Schaan, Bendererstrasse 2) Подлинность установлена на основании: хранящегося образца подписи</p> <p style="text-align: right;">/Печать: Княжеский окружной суд/</p> <p>/Подпись/ /Штамп: Андреа Альбрехт-Шедлер (Andrea Albrecht-Schädler) Уполномоченное лицо 22 ноября 2017 г.</p> <p>свидетельствуется. Вадуц, 22.11.2017 г. Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шедлер</p> <p style="text-align: center;">/Печать: Княжество Лихтенштейн * Оплачена пошлина 10 швейцарских франков */</p>		

Переводчик

Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Первого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Санина Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мозгуновой Натальи Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-15762

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Е. Санина

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____ (листов)

ВРИО нотариуса

