

Инструкция по применению BISICO Cem DC A3

BISICO Cem DC A3- микрогибридный композитный цемент, используемый для постоянной фиксации виниров, коронок, мостов, а также подходит для цемнтирования эндодонтических штифтов из углеродного волокна и стекловолокна. BISICO Cem DC отличается хорошей рентгеноконтрастностью, относительно высоким содержанием наполнителя и большой механической прочностью. Обладает высокой стабильностью цвета и износостойкостью. Состоит из полимера метилакрилата и частиц неорганического наполнителя. 0,05 -1 мкм.

Состав цемента: Наполнители:стекло 48%.Смолы:метакрилат 49%.Другое: пигменты < 1%,стабилизаторы < 1% ,стартеры <1%.

Соотношение при смешивании база/катализатор – 1:1

Рабочее время при температуре 23°C – 2 минуты.

Время твердения при температуре 23°C-3 минуты.

Время твердения при температуре 37°C – 4-10 минут.

Рентгеноконтрастность: эквивалент алюминия , мм - >250%.

Максимальное усилие нажатия на поршень мини-шприца – не более 50 Н.

Мини-шприц состоит из двух цилиндров. В цилиндрах мини-шприца находятся база и катализатор. При выдавливании базы и катализатора из мини-шприца при помощи поршня, в наконечнике происходит их смешивание. Соединение наконечника со шприцем замковое, герметичное. Материал под давлением не вытекает. Через носик наконечника поступает полностью готовый к работе цемент в виде пасты. Такой способ смешивания обеспечивает правильное и точное дозирование цемента.

1.Порядок работы с изделием.

- Вставьте поршень в мини-шприц.

- Снимите заглушку(крышку) с мини-шприца.

-Утилизируйте заглушку (крышку) во избежание повторного использования.

- Замените заглушку (крышку) наконечником для смешивания цемента. Для этого, поверните наконечник на 90° до фиксации в положении замка.

- Перед использованием, отбросьте 2-3 мм цемента.

Примечание.

Медицинское изделие должно использоваться только по назначению и в соответствии с инструкцией по применению.

Цемент применять прямо из смешивающего наконечника.

Использованный наконечник служит крышкой до следующего применения.

Перед следующим применением, снять старый наконечник, утилизировать, одеть новый наконечник.

2.Цементирование коронок, мостов и виниров

2.1. Подготовка коронок, мостов и виниров.

Поверхность крепления керамической коронки, моста, винира должны быть обработаны праймером (например, CERAMIC PRIME).

Поверхности прикрепления металлических коронок и мостов (из драгоценных и недрагоценных металлов) и область корня зуба должны быть обработаны системой двойного отверждения (например, BISICO Bond LC и BISICO Aktivator SC). Нанесите тонкий слой на области, упомянутые выше, и полностью высушите поверхность.

2.2.Цементирование коронок и мостов

Для цементирования коронок и мостов, нанести тонкий слой (0.5 мм) BISICO Cem DC на область прикрепления коронок и мостов и на загрунтованную область зуба. Поместите коронку или мост на корень зуба. Удалите излишки материала. Цемент автоматически отвердеет через 3 минуты при температуре 23°C .

2.3. Цементирование виниров

Используйте пробный гель для регулирования виниров на зубах, на которые они должны будут крепиться. Удалите пробный гель с поверхности эмали с помощью полировки. Избегайте контакта с десной, чтобы предотвратить десневое кровотечение. Промойте водой и высушите безмасляным воздухом. Изолируйте зубы матрицами (штрипсами), которые будут покрыты винирами, чтобы защитить соседние зубы от попадания протравки и фиксирующего цемента. Примените протравку на участки, которые будут покрыты винирами. Оставьте протравку на 15с, потом промойте большим количеством воды. После высушивания нанесите тонкий слой фиксирующей системы двойного отверждения (например,

BISICO Bond LC и BISICO Aktivator SC), после применить BISICO Cem DC прямо из мини-шприца.

Удалите матрицы после размещения виниров на зубах. Поступая таким образом, обеспечивается полная и автоматическая установка винира. BISICO Cem DC отвердеет сам через 3 минуты при температуре 23°C.

Для сокращения времени твердения цемента, возможно применить стоматологическую галогенную лампу в течение 20с на зуб и материал винира. После отверждения отполируйте поверхности и закончите обработку, как обычно.

3. Цементирование штифтов.

3.1. Изолирование

Настоятельно рекомендуется применение раббердама.

3.2. Подготовка корневого канала

Следуйте инструкциям производителя для выбранного штифта. Удалите всю грязь и пятна. Подготовьте и очистите корневой канал перекисью водорода (3%) или раствором гипохлорита натрия и удалите излишки жидкости из канала при помощи бумажных штифтов. Протравите корневой канал протравочной жидкостью в течение 15с и промойте водой, используя шприц. Поверхность дентина оставаться увлажненной. Слегка влажная поверхность важна для действия системы этанол-активатор-бондинг.

Меры предосторожности при протравке:

Важно, чтобы в протравленные области не попало что-нибудь снова. Если загрязнение произошло, протравите ещё раз, промойте водой и высушите, как описано выше. Избегайте любых контактов протравочного геля с кожей, слизистыми оболочками и глазами. При случайном попадании немедленно промойте большим количеством воды.

Промойте подготовленный корневой канал системой двойного отверждения этанол-активатор-бондинг (например BISICO Bond LC и BISICO Aktivator SC) используя шприц. Промывка осуществляется четырьмя циклами в 60 секунд. Позаботьтесь о том, чтобы все поверхности, которых это касается, оставались влажными. Насколько это возможно, этот процесс должен поддерживаться рабочей поверхностью щетки.

Любое количество праймера должно быть удалено с помощью бумажных штифтов. Осторожно высушите корневой канал безмасляным воздухом в течение 15с и посветите галогенной стоматологической лампой в течение 20с.

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611

Bielefeld

Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet:

www.bisico.de

3.3. Цементирование штифта в корневом канале.

Нанесите большое количество системы этанол-активатор-бондинг при помощи кисти на штифт и осторожно высушите безмасляным воздухом в течение 15с. **BISICO Cem DC** наносится на поверхность подготовленного корневого канала и на штифт. Аккуратно ведите штифт в канал и поддерживайте постоянное давление, пока материал не затвердеет. **BISICO Cem DC** затвердевает сам в течение 3 минут при температуре 23°C. Для обеспечения более быстрой стабилизации штифта, возможно применить на коронковую часть зафиксированного штифта стоматологическую галогенную лампу в течение 20с. Как только **BISICO Cem DC** затвердеет, начните процедуру создания культи.

4. Противопоказания:

Не использовать при гиперчувствительности на какие-либо компоненты, входящие в состав цемента.

5. Меры предосторожности при работе с изделием.

- При работе с изделием требуется использовать защитные перчатки и очки.
- Не использовать полимеры для увеличения вязкости цемента.
- Избегать любого контакта не отвердевшего материала с эвгенол-содержащими продуктами. Эвгенол может ухудшить отверждение полимера и вызвать обесцвечивание.
- Избегать любого контакта с кожей, особенно при аллергии на полимеры (метакрилат).

Внимание!

- При попадании цемента на кожу, промойте поврежденный

8. **BISICO Cem DC A3** соответствует требованиям стандартов:

DIN EN ISO 4049:2010, EN ISO 14971:2012, DIN EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-4:2002, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2006, ISO 10993-12:2012, ISO 10993-13:2010, ISO 10993-18:2005, DIN EN ISO 15223-1:2013

9. Упаковка.

Цементы поставляются в индивидуальной упаковке -герметичном шприце.

Шприц вместе с поршнем, наконечниками и инструкцией по эксплуатации упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock, а затем в потребительскую тару-картонную коробку. Потребительская тара упаковывается в транспортную тару- гофрированные картонные коробки по 32 шт.

10. Маркировка.



11. Утилизация.

Утилизируют медицинское изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями на территории Российской Федерации на момент утилизации. Класс опасности медицинских отходов – Б.

12. Срок годности.

Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты выпуска. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

13. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие произведено без дефектов в материалах, а также гарантирует его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

Гарантийный срок годности продукта - 3 года от даты выпуска.

Ограничение ответственности.

За исключением случаев, запрещенных законом, **BISICO** не будет нести ответственность за любые потери или повреждения, связанные с медицинским изделием, будь то прямые, не прямые, особые, случайные или косвенные, независимо от теории права, в том числе гарантии, контракта, небрежности или объективной ответственности.

Производитель:

«Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ&Ко.КГ», Германия, Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG, Johanneswerk str.3, 33611 Bielefeld, Germany, Тел.: +49521-80 16 800, Факс: +49521-80 16 801; e-mail info@bisico.de.

Адрес производства: Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG .Johanneswerk str.20, 33611 Bielefeld, Germany.

Представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье», Россия, 125315, г. Москва, ул. Часовая д.24
тел. (495) 504-10-64, факс (495) 504-10-64, e-mail: info@medical-jnb.ru

участок большим количеством воды с мылом.

- При попадании цемента в глаза, промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
- После проглатывания цемента, немедленно обратиться к врачу
- Не использовать после истечения срока годности.

6. Комплект поставки:

- мини-шприц 5 мл/8,5 г -1шт./1уп.
- поршень-1шт./1уп.
- коричневые наконечники для смешивания цемента - 10шт./1уп.
- инструкция по применению-1шт./1уп.

7. Эксплуатация, хранение и транспортирование.

7.1. Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от +32°C до +42 °C.

7.2. Условия хранения.

Хранить при температуре от 8°C до 25 °C.

Беречь от детей.

Хранить вдали от эвгенол-содержащих продуктов.

Не хранить вблизи с продуктами питания.

7.3. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании от +5 до +35 °C.

Инструкция по применению BISICO Cementime DC

Bisico Cementime DC- композитный цемент для эстетической временной фиксации коронок и мостов на имплантатах. Не содержит эвгенола. Bisico Cementime DC производится на основе метакрилатов и обладает отличными адгезивными свойствами, не подвержен усадке. Высокая эластичность уменьшает давление на имплантат, таким образом, снижая воздействие на кость. Bisico Cementime DC содержит цинк, соответственно, обладает хорошими антибактериальными свойствами. Для обеспечения максимальной точности подгонки необходима чрезвычайно малая толщина пленки. Временные конструкции могут быть с легкостью удалены для проверки без повреждения всей поверхностной конструкции. Избыток материала, который становится видимым при установке временной конструкции, может быть легко удален.

Bisico Cementime DC не влияет на установку наполняющих и фиксирующих материалов, основанных на полимере.

Состав цемента: Наполнители: стекло 29%, силикат (кварц) 10%, оксид цинка 1%. Смолы: метакрилат 57%. Другое: пигменты < 1%, стабилизаторы < 1%, стартеры < 1%.

Соотношение при смешивании база/катализатор – 4:1

Рабочее время при температуре 23°C – 2 минуты.

Время твердения при температуре 23°C – 4 минуты.

Время твердения при температуре 37°C – 4-10 минут.

Рентгеноконтрастность: эквивалент алюминия, мм - >250%.

Максимальное усилие нажатия на поршень мини-шприца – не более 50 Н.

Мини-шприц состоит из двух цилиндров. В цилиндрах мини-шприца находятся база и катализатор. При выдавливании базы и катализатора из мини-шприца при помощи поршня, в наконечнике происходит их смешивание. Соединение наконечника со шприцем замковое, герметичное. Материал под давлением не вытекает. Через носик наконечника поступает полностью готовый к работе цемент в виде пасты. Такой способ смешивания обеспечивает правильное и точное дозирование цемента.

1. Порядок работы с изделием.

- Вставьте поршень в мини-шприц.
- Снимите заглушку (крышку) с мини-шприца.
- Утилизируйте заглушку (крышку) во избежание повторного использования.
- Замените заглушку (крышку) наконечником для смешивания цемента. Для этого, поверните наконечник на 90° до фиксации в положении замка.
- Перед использованием, отбросьте 2-3 мм цемента.

Примечание.

Медицинское изделие должно использоваться только по назначению и в соответствии с инструкцией по применению.

Цемент применять прямо из смешивающего наконечника.

Использованный наконечник служит крышкой до следующего применения.

Перед следующим применением, снять старый наконечник, утилизировать, одеть новый наконечник.

2. Цементирование коронок, мостов.

Перед цементированием обезжирьте, очистите (например, спиртом) и высушите абатмент и коронку или мост.

Нанесите тонкий слой **BISICO Cementime DC** внутрь коронки или моста. В течение 2 минут (рабочее время при 23°C) осторожно, но твердо, установите коронку или мост на абатмент.

Для быстрой фиксации коронки или моста, **BISICO Cementime DC** в маргинальные области наносится по 20с на каждую поверхность.

Цемент автоматически отвердеет примерно в течение 4 минут.

В случае светопрозрачных материалов также возможно посветить лампой через материал (40 с на поверхность).

После этого нужно удалить излишки цемента.

Примечания:

Если коронку нужно удалить для ревизии, оставшийся цемент может быть удален практически одним куском. Используйте водяной спрей и пылесос для удаления всех остатков.

Очистите и продезинфицируйте абатмент и коронку или мост ватным тампоном, смоченным спиртом или другим

дезинфектантом. Промойте большим количеством воды и высушите.

Теперь коронку или мост можно снова зафиксировать на **BISICO Cementime DC** (см. Цементирование).

3. Противопоказания:

Не использовать при гиперчувствительности на какие-либо компоненты, входящие в состав цемента.

4. Меры предосторожности при работе с изделием.

- При работе с изделием требуется использовать защитные перчатки и очки.
- Не использовать полимеры для увеличения вязкости цемента.
- Избегать любого контакта не отвердевшего материала с эвгенол-содержащими продуктами. Эвгенол может ухудшить отверждение полимера и вызвать обесцвечивание.
- Избегать любого контакта с кожей, особенно при аллергии на полимеры (метакрилат).

Внимание!

- При попадании цемента на кожу, промойте поврежденный участок большим количеством воды с мылом.
- При попадании цемента в глаза, промойте большим количеством воды и обратиться к

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611

Bielefeld

Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet:

www.bisico.de

врачу.

- После проглатывания цемента, немедленно обратиться к врачу
- Не использовать после истечения срока годности.

5. Комплект поставки:

- мини-шприц 5 мл/8,5 г -1шт./1уп
- поршень-1шт./1уп
- коричневые наконечники для смешивания цемента - 10шт./1уп
- инструкция по применению-1шт./1уп

6. Эксплуатация, хранение и транспортирование.

6.1. Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от +32°C до +42 °C.

6.2. Условия хранения.

Хранить при температуре от 8°C до 20 °C.

Беречь от детей.

Хранить вдали от эвгенол-содержащих продуктов.

Не хранить вблизи с продуктами питания.

6.3. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании от +5 до +35 °C.

7. BISICO Cementime DC соответствует требованиям стандартов:

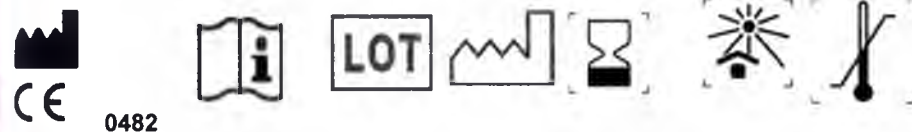
DIN EN ISO 4049-2010, EN ISO 14971:2012, DIN EN ISO 10993-1-2010, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-4:2002, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2006, ISO 10993-12:2012, ISO 10993-13:2010, ISO 10993-18:2005, DIN EN ISO 15223-1-2013

8. Упаковка.

Цементы поставляются в индивидуальной упаковке -герметичном шприце.

Шприц вместе с поршнем, наконечниками и инструкцией по эксплуатации упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock, а затем в потребительскую тару-картонную коробку. Потребительская тара упаковывается в транспортную тару- гофрированные картонные коробки по 32 шт.

9. Маркировка.



10. Утилизация.

Утилизируют медицинское изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями на территории Российской Федерации на момент утилизации. Класс опасности медицинских отходов – Б.

11. Срок годности.

Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты выпуска. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

12. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что данный медицинское изделие произведено без дефектов в материалах, а также гарантирует его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению, установленных производителем. Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

Гарантийный срок годности продукта - 3 года от даты выпуска.

Ограничение ответственности.

За исключением случаев, запрещенных законом, BISICO не будет нести ответственность за любые потери или повреждения, связанные с медицинским изделием, будь то прямые, не прямые, особые, случайные или косвенные, независимо от теории права, в том числе гарантии, контракта, небрежности или объективной ответственности.

Производитель:

«Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ&Ко.КГ», Германия, Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG, Johanneswerk str.3, 33611 Bielefeld, Germany, Тел.: +49521-80 16 800, Факс: +49521-80 16 801; e-mail info@bisico.de.

Адрес производства: Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG .Johanneswerk str.20, 33611 Bielefeld, Germany.

Представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье», Россия, 125315, г. Москва, ул. Часовая д.24
тел. (495) 504-10-64, факс (495) 504-10-64, e-mail: info@medical-jnb.ru

Art.-Nr.: 03730

Только для стоматологического применения!

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet: www.bisico.de

Инструкция по применению BISICO E-Cem DC

Bisico E-Cem DC представляет собой самоадгезивный композитный цемент для постоянной фиксации виниров, коронок и мостов. Так же Bisico E-Cem DC используется для фиксации вкладок и накладок, цементирования штифтов. При применении Bisico E-Cem DC нет необходимости в кондиционировании и укреплении структуры зуба. Цемент является самонейтрализующимся. Bisico E-Cem DC основан на метакрилатном полимере и неорганических наполнителях.

Состав цемента: Наполнители: стекло 43%, силикат (кварц) 9%. Смолы: метакрилат 17%, оксид фосфора 28%
Другое: пигменты < 1%, стабилизаторы < 1%, стартеры < 1%.

Соотношение при смешивании база/катализатор – 4:1

Рабочее время при температуре 23°C – 1,5 минуты.

Время твердения при температуре 23°C – 4 минуты.

Время твердения при температуре 37°C – 4-10 минут.

Рентгеноконтрастность: эквивалент алюминия, мм - >150%.

Максимальное усилие нажатия на поршень мини-шприца – не более 50 Н.

Мини-шприц состоит из двух цилиндров. В цилиндрах мини-шприца находятся база и катализатор. При выдавливании базы и катализатора из мини-шприца при помощи поршня, в наконечнике происходит их смешивание. Соединение наконечника со шприцем замковое, герметичное. Материал под давлением не вытекает. Через носик наконечника поступает полностью готовый к работе цемент в виде пасты. Такой способ смешивания обеспечивает правильное и точное дозирование цемента.

1. Показания по применению:

Bisico E-Cem DC используется для фиксации следующих конструкций:

- металлические и металлокерамические коронки и мосты;
- коронки и мосты из безметалловой керамики (например, Zirconia);
- цельнокерамические коронки и мосты, изготовленные с использованием керамических вкладок и накладок Cerec®;
- металлические и композитные штифты;
- металлические, металлокерамические и цельнокерамические конструкции (например, Zirconia) для установки на абатменты.

Не использовать Bisico E-Cem DC для тонких цельнокерамических реставраций, виниров и мостов типа Мэриленд

2. Порядок работы с изделием.

- Вставьте поршень в мини-шприц.
- Снимите заглушку (крышку) с мини-шприца.
- Утилизируйте заглушку (крышку) во избежание повторного использования.
- Замените заглушку (крышку) наконечником для смешивания

цемента. Для этого, поверните наконечник на 90° до фиксации в положении замка.

- Перед использованием, отбросьте 2-3 мм цемента.

Примечание.

Медицинское изделие должно использоваться только по назначению и в соответствии с инструкцией по применению.

Цемент применять прямо из смешивающего наконечника.

Использованный наконечник служит крышкой до следующего применения.

Перед следующим применением, снять старый наконечник, утилизировать, одеть новый наконечник.

3. Фиксация вкладок, накладок, коронок и мостов.

3.1. Подготовка.

Защита пульпы.

Покрывание пульпы зуба цементом BISICO E-Cem DC противопоказано. Дно глубокой полости должно быть покрыто тонким слоем

изолирующего твердого материала с гидроксидом кальция.

Подготовьте области фиксации цельнокерамических вкладок, накладок, коронок, мостов в соответствии с инструкцией производителя и обработайте праймером с силаном (например, Dental-depot).

Области фиксации металлических, циркониевых или композитных реставраций должны быть подготовлены в соответствии с инструкцией производителя.

Цементирование не прямых реставраций

Подготовка полости / культи зуба

Перед окончательной фиксацией тщательно очистить подготовленную культю или полость порошком, промыть водой и мягко просушить в 2-3 приема воздухом. Не пересушивать!

3.2. Цементирование вкладок, накладок, коронок и мостов.

Для цементирования нанести BISICO E-Cem DC ровным тонким слоем (0,5 мм) на область фиксации вкладок, накладок, коронок и мостов и на подготовленную область зуба. Посадите реставрацию под небольшим давлением. Удалите излишки материала.

BISICO E-Cem DC отвердеет сам через 4 минуты при температуре 23°C.

Для сокращения времени твердения цемента, возможно применить стоматологическую галогенную лампу в течение 20с.

4. Цементирование штифтов

4.1. Подготовка.

Для изоляции зуба настоятельно рекомендуется использование раббердама.

Подготовьте выбранный штифт в соответствии с инструкцией производителя.

Обработайте канал эндодонтически и очистите его обычным образом (например, раствором гипохлорита натрия, приблиз. 3%). Промойте водой и высушите бумажными абсорберами.

4.2. Заполнение корневого канала.

Подготовьте мини-шприц как описано выше и прикрепите смешивающий эндодонтический наконечник. Введите его в корневой канал так глубоко, как только возможно и примените BISICO E-Cem DC, начиная апиально. Держите конец эндодонтического наконечника в материале, чтобы избежать пузырьков. Когда корневой канал весь заполнится, извлеките эндодонтический наконечник из материала. Если необходимо, нанесите тонкий слой BISICO E-Cem DC на штифт. Разместите штифт в заполненном канале и удерживайте в нужном положении под умеренным давлением. Для быстрой фиксации посветите на коронковую часть зафиксированного штифта в течение 20 секунд.

5. Противопоказания:

Не использовать при гиперчувствительности на какие-либо компоненты, входящие в состав цемента.

6. Меры предосторожности при работе с изделием.

- При работе с изделием требуется использовать защитные перчатки и очки.
 - Не использовать полимеры для увеличения вязкости цемента.
 - Избегать любого контакта не отвердевшего материала с эвгенол-содержащими продуктами. Эвгенол может ухудшить отверждение полимера и вызвать обесцвечивание.
 - Избегать любого контакта с кожей, особенно при аллергии на полимеры (метакрилат).
- Внимание!**
- При попадании цемента на кожу, промойте поврежденный участок большим количеством воды с мылом.
 - При попадании цемента в глаза, промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
 - После проглатывания цемента, немедленно обратитесь к врачу.

9. BISICO E-Cem DC соответствует требованиям стандартов:

DIN EN ISO 4049:2010, EN ISO 14971:2012, DIN EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-4:2002, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2006, ISO 10993-12:2012, ISO 10993-13:2010, ISO 10993-18:2005, DIN EN ISO 15223-1:2013

10. Упаковка.

Цементы поставляются в индивидуальной упаковке - герметичном шприце.

Шприц вместе с поршнем, наконечниками и инструкцией по эксплуатации упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock, а затем в потребительскую тару-картонную коробку. Потребительская тара упаковывается в транспортную тару- гофрированные картонные коробки по 32 шт.

11. Маркировка.



0482



12. Утилизация.

Утилизируют медицинское изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями на территории Российской Федерации на момент утилизации. Класс опасности медицинских отходов – Б.

13. Срок годности.

Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты выпуска. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

14. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие произведено без дефектов в материалах, а также гарантирует его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

Гарантийный срок годности продукта - 3 года от даты выпуска.

Ограничение ответственности.

За исключением случаев, запрещенных законом, BISICO не будет нести ответственность за любые потери или повреждения, связанные с медицинским изделием, будь то прямые, не прямые, особые, случайные или косвенные, независимо от теории права, в том числе гарантии, контракта, небрежности или объективной ответственности.

Производитель:

«Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ&Ко.КГ», Германия, Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG, Johanneswerk str.3, 33611 Bielefeld, Germany, Тел.: +49521-80 16 800, Факс: +49521-80 16 801; e-mail info@bisico.de.

Адрес производства: Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG, Johanneswerk str.20, 33611 Bielefeld, Germany.

Представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье», Россия, 125315, г. Москва, ул. Часовая д.24
тел. (495) 504-10-64, факс (495) 504-10-64, e-mail: info@medical-jnb.ru

Art. No: 75340

Только для стоматологического применения!

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet: www.bisico.de

Инструкция по применению BISICO Provi Bond K, Mini

BISICO Provi Bond K, Mini - временный цемент без эвгенола, подходящий для цементирования временных коронок и мостов. Так же применяется для пробного цементирования постоянных реставраций.

Цемент обладает отличными адгезивными свойствами. Поверхность материала между дентином и коронкой остается гладкой, поэтому временную конструкцию можно легко удалить. Избыток материала, который становится видимым при установке временной конструкции, может быть легко удален. Благодаря формуле, не содержащей эвгенола, цемент не влияет на установки материалов, наполняющих и фиксирующих, основанных на полимере.

Цемент основан на оксиде цинка и органических кислотах. Особенно в случаях аллергии на эвгенол настоятельно рекомендуется использовать этот тип цемента без эвгенола.

Состав цемента: -оксид цинка 40%, 2 -Гидроксиэтил метакрилат 7%, поликарбоновые кислоты/сложно эфирные сополимеры 6%, копаловая смола и канифоль 15%, каприловая кислота 7%, силикат (кварц)-20%.

Соотношение при смешивании база/катализатор – 1:1

Рабочее время при температуре 23°C – 2 минуты.

Время твердения при температуре 23°C – 2-3 минуты.

Время твердения при температуре 37°C – 4-10 минут.

Рентгеноконтрастность: эквивалент алюминия, мм - >250%.

Максимальное усилие нажатия на поршень мини-шприца – не более 50 Н.

Мини-шприц состоит из двух цилиндров. В цилиндрах мини-шприца находятся база и катализатор. При выдавливании базы и катализатора из мини-шприца при помощи поршня, в наконечнике происходит их смешивание. Соединение наконечника с мини-шприцем замковое, герметичное. Материал под давлением не вытекает. Через носик наконечника поступает полностью готовый к работе цемент в виде пасты. Такой способ смешивания обеспечивается правильное и точное дозирование цемента.

1.Порядок работы с изделием.

- Вставьте поршень в мини-шприц.

- Снимите заглушку(крышку) с мини-шприца.

- Утилизируйте заглушку (крышку) во избежание повторного использования.

• Замените заглушку (крышку) наконечником для смешивания цемента. Для этого, поверните наконечник на 90° до фиксации в положении замка.

- Перед использованием, отбросьте 2-3 мм цемента.

Примечание:

Медицинское изделие должно использоваться только по назначению и в соответствии с инструкцией по применению.

Цемент применять прямо из смешивающего наконечника.

Использованный наконечник служит крышкой до следующего применения.

Перед следующим применением, снять старый наконечник, утилизировать, одеть новый наконечник.

2.Цементирование коронок, мостов или реставраций.

2.1.Подготовка.

Подготовьте области фиксации коронок и мостов в соответствии с инструкцией производителя.

2.2.Цементирование.

Для цементирования коронок, мостов или реставраций, нанести тонкий слой **BISICO Provi Bond K, Mini** на область прикрепления коронок, мостов или реставраций и на область зуба. Поместите коронку, мост или реставрацию на подготовленный зуб под легким давлением и удерживайте в течении рабочего времени (2 минуты). Удалите излишки материала. Цемент автоматически отвердеет через 2-3 минуты при температуре 23°C.

Примечание:

Не сушите культи, лучше смочите их небольшим количеством воды. Влажные культи дополнительно облегчают снятие временных коронок и мостов позже.

3. Противопоказания:

Не использовать при гиперчувствительности на какие-либо компоненты, входящие в состав цемента.

4.Меры предосторожности при работе с изделием.

- При работе с изделием требуется использовать защитные перчатки и очки.
- Не использовать полимеры для увеличения вязкости цемента.
- Избегать любого контакта не отвердевшего материала с эвгенол-содержащими продуктами. Эвгенол может ухудшить отверждение полимера и вызвать обесцвечивание.
- Избегать любого контакта с кожей, особенно при аллергии на полимеры(метакрилат).

Внимание!

- При попадании цемента на кожу, промойте поврежденный участок большим количеством воды с мылом.
- При попадании цемента в глаза, промойте большим количеством воды и обратиться к врачу.
- После проглатывания цемента, немедленно обратиться к врачу
- Не использовать после истечения срока годности.

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet: www.bisico.de

5. Комплект поставки:

- мини-шприц 5 мл/8,5 г -1шт./1уп
- поршень-1шт./1уп
- коричневые наконечники для смешивания цемента – 10шт./1уп
- инструкция по применению-1шт./1уп

6. Эксплуатация, хранение и транспортирование.

6.1. Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от +32°C до +42 °C.

6.2. Условия хранения.

Хранить при температуре от 8°C до 25 °C.

Беречь от детей.

Хранить вдали от эвгенол-содержащих продуктов.

Не хранить вблизи с продуктами питания.

6.3. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании от +5 до +35 °C.

7. BISICO Provi Bond K соответствует требованиям стандартов:

DIN EN ISO 3107-2011, ANSI/ADA Specification No. 30, EN ISO 14971:2012, DIN EN ISO 10993-1-2010 ,ISO 10993-2:2006,ISO 10993-4:2002,SO 10993-5:2009,ISO 10993-9:2009,ISO 10993-10:2010,ISO 10993-11:2006, ISO 10993-12:2012,ISO 10993-13:2010,ISO 10993-18:2005,DIN EN ISO 15223-1-2013.

8. Упаковка.

Цементы поставляются в индивидуальной упаковке -герметичном шприце.

Шприц вместе с поршнем, наконечниками и инструкцией по применению упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock, а затем в потребительскую тару-картонную коробку. Потребительская тара упаковывается в транспортную тару-гофрированные картонные коробки по 50 шт.

9. Маркировка.



10. Утилизация.

Утилизируют медицинское изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями на территории Российской Федерации на момент утилизации. Класс опасности медицинских отходов –Б.

11. Срок годности.

Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты выпуска. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

12. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что данный медицинское изделие произведено без дефектов в материалах, а также гарантирует его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

Гарантийный срок годности продукта - 3 года от даты выпуска.

Ограничение ответственности.

За исключением случаев, запрещенных законом, BISICO не будет нести ответственность за любые потери или повреждения, связанные с медицинским изделием, будь то прямые, не прямые, особые, случайные или косвенные, независимо от теории права, в том числе гарантии, контракта, небрежности или объективной ответственности.

Производитель:

«Бисико Билефельдер Денталсиликон ГмбХ&Ко.КГ», Германия, Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG, Johanneswerk str.3, 33611 Bielefeld, Germany, Тел.: +49521-80 16 800, Факс: +49521-80 16 801; e-mail info@bisico.de.

Адрес производства: Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG .Johanneswerk str.20, 33611 Bielefeld, Germany.

Представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье», Россия, 125315, г. Москва, ул. Часовая д.24
тел. (495) 504-10-64, факс (495) 504-10-64, e-mail: info@medical-jnb.ru

Art.-Nr.: 03710

Только для стоматологического применения!

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet: www.bisico.de

Инструкция по применению BISICO Provi Bond K

BISICO Provi Bond K - Временный цемент без эвгенола, подходящий для цементирования временных коронок и мостов. Так же применяется для пробного цементирования постоянных реставраций.

Цемент обладает отличными адгезивными свойствами. Поверхность материала между дентином и короной остается гладкой, поэтому временную конструкцию можно легко удалить. Избыток материала, который становится видимым при установке временной конструкции, может быть легко удален. Благодаря формуле, не содержащей эвгенола, цемент не влияет на установки материалов, наполняющих и фиксирующих, основанных на полимере.

Цемент основан на оксиде цинка и органических кислотах. Особенно в случаях аллергии на эвгенол настоятельно рекомендуется использовать этот тип цемента без эвгенола.

BISICO Provi Bond K применяется из картриджа с использованием специального диспенсера Bisico

Состав цемента: оксид цинка 40%, 2, гидроксизтил метакрилат 7%, поликарбоновые кислоты/сложно эфирные сополимеры 6%, копаловая смола и канифоль 15%, каприловая кислота 7%, силикат (кварц)-20%.

Соотношение при смешивании база/катализатор – 1:1

Рабочее время при температуре 23°C – 2 минуты.

Время твердения при температуре 23°C-2-3 минуты.

Время твердения при температуре 37°C – 4-10 минут.

Рентгеноконтрастность: эквивалент алюминия, мм - >250%.

Максимальное усилие нажатия на поршень диспенсера – не более 50 Н.

Картридж состоит из двух цилиндров. В цилиндрах картриджа находятся база и катализатор. При выдавливании базы и катализатора из картриджа при помощи диспенсера, в наконечнике происходит их смешивание. Соединение наконечника с картриджем замковое, герметичное. Материал под давлением не вытекает. Через носик наконечника поступает полностью готовый к работе цемент в виде пасты. Такой способ смешивания обеспечивает правильное и точное дозирование цемента.

1.Порядок работы с изделием.

- Вставьте картридж в диспенсер.

- Снимите заглушку(крышку) с картриджа.

- Утилизируйте заглушку (крышку) во избежание повторного использования.

- Замените заглушку (крышку) наконечником для смешивания цемента. Для этого, поверните наконечник на 90° до фиксации в положении замка.

- Перед использованием, отбросьте 2-3 мм цемента.

Примечание.

Медицинское изделие должно использоваться только по назначению и в соответствии с инструкцией по применению.

Цемент применять прямо из смешивающего наконечника.

Использованный наконечник служит крышкой до следующего применения.

Перед следующим применением, снять старый наконечник, утилизировать, одеть новый наконечник.

2.Цементирование коронок, мостов или реставраций.

2.1.Подготовка.

Подготовьте области фиксации коронок и мостов в соответствии с инструкцией производителя.

2.2.Цементирование.

Для цементирования коронок, мостов или реставраций, нанести тонкий слой **BISICO Provi Bond K, Mini** на область прикрепления коронок, мостов или реставраций и на область зуба. Поместите коронку, мост или реставрацию на подготовленный зуб под легким давлением и удерживайте в течении рабочего времени

(2 минуты). Удалите излишки материала. Цемент автоматически отвердеет через 2-3 минуты при температуре 23°C.

Примечание:

Не сушите культи, лучше смочите их небольшим количеством воды. Влажные культи дополнительно облегчают снятие временных коронок и мостов позже.

3. Противопоказания:

Не использовать при гиперчувствительности на какие-либо компоненты, входящие в состав цемента.

4.Меры предосторожности при работе с изделием.

- При работе с изделием требуется использовать защитные перчатки и очки.
- Не использовать полимеры для увеличения вязкости цемента.
- Избегать любого контакта не отвердевшего материала с эвгенол-содержащими продуктами. Эвгенол может ухудшить отверждение полимера и вызвать обесцвечивание.
- Избегать любого контакта с кожей, особенно при аллергии на полимеры(метакрилат).

Внимание!

- При попадании цемента на кожу, промойте поврежденный участок большим количеством воды с мылом.
- При попадании цемента в глаза, промойте

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611 Bielefeld

Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet: www.bisico.de

большим количеством воды и обратиться к врачу.

- После проглатывания цемента, немедленно обратиться к врачу
- Не использовать после истечения срока годности.

5.Комплект поставки:

- картридж 25 мл/45 г-1шт./1уп
- светло-голубые наконечники для смешивания цемента -12шт./1уп
- инструкция по применению-1шт./1уп

6. Эксплуатация, хранение и транспортирование.

6.1. Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре

от +32°C до +42 °C.

6.2. Условия хранения.

Хранить при температуре от 8°C до 25 °C.

Беречь от детей.

Хранить вдали от эвгенол-содержащих продуктов.

Не хранить вблизи с продуктами питания.

6.3. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании от +5 до +35 °C.

7. BISICO Provi Bond K соответствует требованиям стандартов:

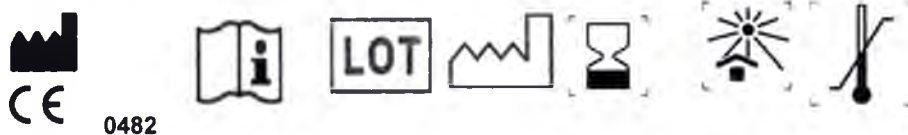
DIN EN ISO 3107-2011, ANSI/ADA Specification No. 30,EN ISO 14971:2012, DIN EN ISO 10993-1-2010 ,ISO 10993-2:2006,ISO 10993-4:2002,SO 10993-5:2009,ISO 10993-9:2009,ISO 10993-10:2010,ISO 10993-11:2006, ISO 10993-12:2012,ISO 10993-13:2010,ISO 10993-18:2005,DIN EN ISO 15223-1-2013

8.Упаковка.

Цементы поставляются в индивидуальной упаковке -герметичном картридже.

Картридж вместе с наконечниками и инструкцией по применению упакован в полиэтиленовый пакет с замком zip-lock, а затем в потребительскую тару-картонную коробку. Потребительская тара упаковывается в транспортную тару-гофрированные картонные коробки по 50 шт.

9.Маркировка.



10.Утилизация.

Утилизируют медицинское изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями на территории Российской Федерации на момент утилизации. Класс опасности медицинских отходов –Б.

11.Срок годности.

Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты выпуска. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

12. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что данный медицинское изделие произведено без дефектов в материалах, а также гарантирует его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия не по назначению. Гарантийный срок годности продукта - 3 года от даты выпуска.

Ограничение ответственности.

За исключением случаев, запрещенных законом, BISICO не будет нести ответственность за любые потери или повреждения, связанные с медицинским изделием, будь то прямые, не прямые, особые, случайные или косвенные, независимо от теории права, в том числе гарантии, контракта, небрежности или объективной ответственности.

Производитель:

«Бисико Билефельдер Денталсиликон Гмбх&Ко.КГ», Германия, Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG, Johanneswerk str.3, 33611 Bielefeld, Germany,Тел.: +49521-80 16 800, Факс: +49521-80 16 801; e-mail info@bisico.de.

Адрес производства: Bisico Bielefelder Dentsilicone CmbH&Co.KG .Johanneswerk str.20, 33611 Bielefeld, Germany.

Представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»,Россия, 125315, г. Москва, ул. Часовая д.24
тел. (495) 504-10-64, факс (495) 504-10-64, e-mail: info@medical-jnb.ru

Art.-Nr.: 03720

Только для стоматологического применения!

BISICO • Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG • Johanneswerkstrasse 3 • D-33611 Bielefeld
Tel.: +49 521 8016800 • Fax: +49 521 8016801 • Email: info@bisico.de • Internet: www.bisico.de

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод печати к Инструкции по применению BISICO Cem DC A3

Печать: «БИСИКО Билефельдер Денталсиликон Гмбх & Ко.КГ»
Йоханнесверкштр. 3
33611 Билефельд

Перевела с немецкого языка на русский язык Николаичева А.А.



Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-2043

Взыскано по тарифу: 300-00 руб.

Врио нотариуса:



Всего прошнуровано,
проектировано и
скреплено печатью // лист 06

Врио нотариуса: