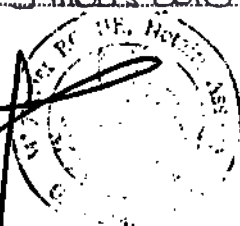


**STER.T.D.** «APPROVED»  
3, rue Louis Neel  
Technoparc  
Espace Gavanlère  
38120 ST EGREVE  
Tél. 04 78 56 50 05  
Fax 04 78 56 50 11  
Pierre-Luc Reynaud  
Legal representative  
R.T.D.

18 February 2016

M<sup>e</sup> ROCHE notaire à GRENOBLE  
certifie que la signature apposée  
ci-dessus est bien celle de :

P. Pierre-Luc REYNAUD  
GRENOBLE, le 9 mars 2016



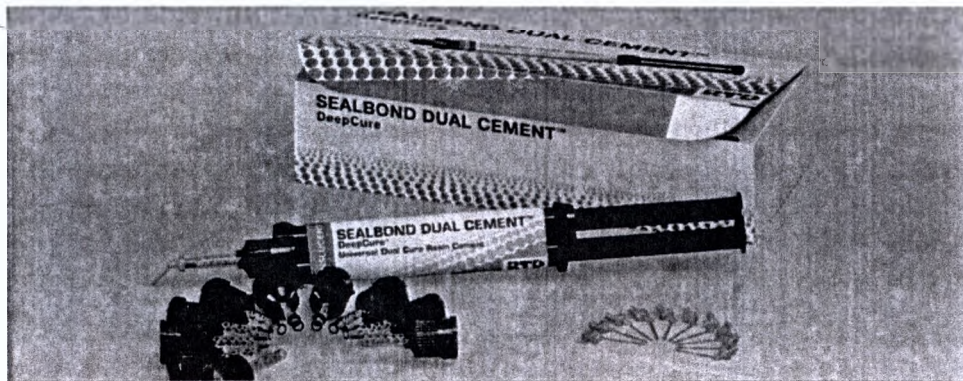
**Instructions for use on medical item**

**«Dental resin cement SEALBOND DUAL CEMENT with accessories»**

**made by R.T.D., France**



Перед использованием изделия следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.



### 1. Назначение изделия.

Цемент стоматологический композитный SEALBOND DUAL CEMENT с принадлежностями – универсальный композитный цемент двойного отверждения.

Предназначен для фиксации стекловолоконных, металлических, керамических, композитных конструкций, в частности волоконных штифтов в комбинации с адгезивом.

Условия применения: в лечебных учреждениях стоматологического профиля.

Изделие может использоваться при температуре от +10°C до +42°C и влажности воздуха до 98 %.

### 2. Показания к применению.

Используйте медицинское изделие для фиксации:

- Волоконных и металлических штифтов;
- Металлических и керамических вкладок и накладок;
- Металлических и эстетических (цельнокерамических) коронок и мостов;
- Композитных виниров и накладок.

### 3. Противопоказания.

- Слишком малая толщина дентина: менее 1,5 мм структуры зуба вокруг места установки волоконного штифта.
- Аллергические реакции на метакрилаты.

#### 4. Побочные действия.

- Побочных действий не обнаружено.

#### 5. Конструкция изделия.

Изделие конструктивно представляет собой пасту низкой вязкости однородной консистенции, стабильного (от бесцветного до слегка желтоватого) цвета по составу: смесь смолы на основе Bisgma (Бисфенол А Диглицирил Метакрилат), диоксид кремния, стронциево - бариевое стекло, стабилизатор.

Изделие упаковано в сдвоенный шприц MINIMIX из непрозрачного полипропилена с материалом цемента массой  $9(+0,2)$  г.

Длина шприца:  $92 \pm 0,1$  мм;

Смешивающая канюля: диаметр -  $10,2 \pm 0,1$  мм, высота -  $33,1 \pm 0,1$  мм;

Канюля носик: диаметр -  $2,6 \pm 0,1$  мм, длина носика -  $12,6 \pm 0,1$  мм.

#### 6. Особые свойства.

Цемент стоматологический композитный SEALBOND DUAL CEMENT – это цемент двойного (химического и светового) отверждения, предназначенный для универсального использования с адгезивом, таким как, например, SEALBOND ULTIMA (№ ФСЗ 2012/12644 от 08 августа 2012 года).

Продукт представляет собой пасту-основу и пасту-катализатор, которые помещены отдельно в двойной шприц со смешивающей канюлей, что обеспечивает равномерное смешивание и выведение материалов и способствует получению правильной пропорции каждой пасты (1:1).

Чрезвычайно высокая светопроницаемость материала, даже при большой толщине слоя, позволяет полимеризовать его более полно и на большей глубине. Свойство двойного отверждения материала позволяет стоматологу использовать его даже в условиях отсутствия достаточной фотоинициации полимеризации.

Объем «мертвого пространства» шприца (неиспользуемый остаток материала) составляет 0,1-0,2 г без учета смешивающей канюли, с учетом – 0,3 г.

Рабочее время при температуре  $+(23 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ : не менее 3 мин 30 с от момента начала замешивания до начала процесса отверждения.

Время отверждения при температуре  $+(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ : не более 5 мин.

Состав материалов:

Цемент стоматологический композитный SEALBOND DUAL CEMENT.

| Основа: компоненты                      | Масса  |
|-----------------------------------------|--------|
| HDDMA гександиол диметакрилат           | 17%±1% |
| Бисфенол А Диглицидил Метакрилат        | 17%±1% |
| Диоксид кремния                         | 2%±1%  |
| Стронциево-Бариевое стекло              | 57%±1% |
| Силан                                   | 6%±1%  |
| Катализатор: н пара-толуидин            | <1%    |
| Инициатор полимеризации:<br>Камфорхинон | <0,1%  |
| Стабилизатор: Бутилгидрокситолуол       | <0,1%  |

| Катализатор: компоненты           | Масса  |
|-----------------------------------|--------|
| HDDMA гександиол диметакрилат     | 17%±1% |
| Бисфенол А Диглицидил Метакрилат  | 17%±1% |
| Диоксид кремния                   | 2%±1%  |
| Стронциево-Бариевое стекло        | 57%±1% |
| Силан                             | 6%±1%  |
| Стабилизатор: Бутилгидрокситолуол | <0,1%  |
| Бензоил пероксид                  | <1%    |

| Наименование принадлежности | Материал                                                                                                                                            |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Смешивающая канюля          | Полиэтилен высокой плотности - PE-HD, марки MG9601 (полупрозрачная белая часть) / полипропилен – PP, марки Bormed HF840MO (часть коричневого цвета) |
| Канюля носик                | Полиэтилен высокой плотности - PE-HD, марки MG9601                                                                                                  |

Преимущества использования данного изделия:

- Универсальность – высочайшая степень адгезии со всеми реставрационными материалами;
- Высокая прозрачность для глубокой полимеризации;
- Минимальная толщина пленки;
- Высокая прочность;

- Матрица материала совместима с большинством адгезивов (рекомендует SEALBOND ULTIMA);
- Эстетичность – прозрачный оттенок не заметен на теле зуба;
- Система сдвоенного шприца со смешивающей канюлей обеспечивает простоту, точность и гигиеничность замешивания;
- Вводится непосредственно в область реставрации;
- Двухлетний срок годности позволяет без опасения иметь достаточный запас материала.

#### **7. Комплект поставки и упаковка.**

Цемент стоматологический композитный SEALBOND DUAL CEMENT с принадлежностями, артикул 1010120:

-смешивающая канюля – 10 шт., артикул 1410050;

-канюля носик - 10 шт., артикул 1410110.

Изделие поставляется в нестерильном виде в индивидуальной упаковке, представляющей из себя картонную коробку.

В коробке размещается сдвоенный шприц MINIMIX из непрозрачного полипропилена с материалом цемента массой 9(+0,2) г, смешивающая канюля – 10 шт. в полиэтиленовом пакете и канюля носик – 10 шт. в полиэтиленовом пакете.

#### **8. Правила эксплуатации.**

Порядок действий при эксплуатации медицинского изделия.

##### **I. Фиксация любых керамических и композитных реставраций.**

##### **A. Подготовка зуба**

1. Удалите временную реставрацию и тщательно очистите препаровку. Эвгенол может препятствовать отверждению некоторых композитных материалов. Если для фиксации временной реставрации вы использовали цемент на основе эвгенола, очистите поверхность препаровки пескоструем до полного удаления цемента с поверхности.
2. Протравите поверхность протравкой в соответствии с инструкциями производителя протравки. Если вы используете самопротравливающий адгезив, пропустите этот шаг и переходите к шагу № 3.
3. Нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя адгезива.

## В. Подготовка реставрации

Керамические реставрации:

ВАЖНО: Поскольку разные виды керамики требуют разной подготовки, свяжитесь с лабораторией и запросите инструкции по подготовке реставрации (к примеру, как протравливать реставрацию).

1. Если реставрация требует нанесения силана, нанесите 1–2 тонких слоя силана на внутреннюю поверхность, перед примеркой реставрации на зубе. Подождите 30 секунд. Просушите воздухом.
2. Нанесите тонкий слой адгезива, в соответствии с инструкциями производителя.

Композитные реставрации:

1. Подготовьте внутреннюю поверхность реставрации в соответствии с рекомендациями лаборатории.
2. Нанесите один слой адгезива в соответствии с инструкциями производителя адгезива.

Металлические реставрации (включая металлокерамические реставрации):

1. Подготовьте внутреннюю поверхность реставрации в соответствии с рекомендациями лаборатории.
2. Нанесите один слой адгезива в соответствии с инструкциями производителя.

## С. Фиксация

1. Снимите и выбросьте колпачок шприца SEALBOND™ DUAL CEMENT (более не используйте этот колпачок).

Замените его на смешивающую канюлю 1:1. Поверните канюлю на 90° до положения её фиксации. Теперь материал готов к применению.

ВАЖНО!: Выдавите и выбросьте первые 2-3 мм материала (приблизительно размер небольшой горошины). Следует повторять эту процедуру при каждом новом смешивании.

Заполните внутреннюю поверхность реставрации цементом SEALBOND™ DUAL CEMENT, используя инструмент.

2. Нанесите стоматологический материал (цемент) на поверхность зуба, прилагая небольшое усилие.
3. Сразу удалите излишки цемента при помощи щетки или инструмента.
4. Отверждайте светом каждую поверхность реставрации в течение 40 секунд.

## II. Фиксация штифтов.

### A. Подготовка под штифт

1. Протравите поверхность канала протравкой в соответствии с инструкциями производителя протравки, а затем промойте канал водой.
2. Просушите канал, используя бумажные турунды для удаления избытка влаги.
3. Нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя адгезива.
4. Просушите канал бумажной турундой; сушите канал пока турунда не выйдет из канала сухой. Этот шаг очень важен, поскольку наличие излишнего количества адгезива в канале может помешать точному и окончательному размещению штифта.
5. Отверждайте адгезив светом, если необходимо, в соответствии с инструкциями производителя.

### B. Фиксация штифта

1. Обработайте штифт адгезивом в соответствии с инструкциями производителя адгезива или подготовьте поверхность штифта в соответствии с инструкциями производителя штифтов.
2. Снимите и выбросьте колпачок шприца SEALBOND™ DUAL CEMENT (более не используйте этот колпачок).  
Замените его на смешивающую канюлю 1:1. Поверните канюлю на 90° до положения её фиксации. Теперь материал готов к применению.  
ВАЖНО!: Выдавите и выбросьте первые 2-3 мм материала (приблизительно размер небольшой горошины). Следует повторять эту процедуру при каждом новом смешивании.
3. Наполните канюлю носик цементом SEALBOND™ DUAL CEMENT и введите цемент в канал. Начните заполнение канала с апикальной части и продолжайте заполнять, направляясь к коронковой части канала, используя канюлю носик для ввода цемента в канал.
4. Расположите штифт в канале, прилагая небольшое усилие, и удерживайте штифт в нужном положении с постоянным давлением на него в течение 5-10 секунд, до тех пор, пока штифт не будет плотно стоять на своем месте.
5. Удалите излишки цемента и отверждайте светом в течение 40 секунд, приложив конец световода лампы к штифту, или дайте время цементу самоотвердиться, если вы используете несветопроводящий штифт.
6. Продолжайте восстановление зуба на штифте.

! **Храните распакованный шприц** вместе с надетой на него смешивающей канюлей в темноте.

! Не вытягивайте обратно поршень после использования материала, так как это может привести к закупориванию шприца.

#### **9. Меры предосторожности.**

- 1) Не смешивать с прочими смолами для изменения показателей вязкости материала.
- 2) Не использовать в сочетании с составами, содержащими еugenol, поскольку он может оказать влияние на процесс полимеризации материала и спровоцировать непрогнозируемое изменение цвета. Не хранить цемент вблизи материалов, содержащих еugenol и не допускать контакта цемента с подобными материалами.
- 3) Следует избегать контакта материала цемента с тканями кожи и слизистой пациентов.
- 4) Следует использовать изоляционные техники работы с пациентом (коффердам, раббердам, и т.п.).
- 5) Не использовать после окончания срока годности.

#### **10. Техническое обслуживание.**

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

#### **11. Текущий ремонт.**

Изделие одноразовое, текущему ремонту не подлежит.

#### **12. Хранение.**

Хранить нераспакованное изделие в темном прохладном месте при температуре от +3 до +20°C. Избегать температуры превышающей 20°C и прямых солнечных лучей, особенно при вскрытых шприцах.

Максимальная относительная влажность 85%.

#### **13. Транспортировка.**

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от 0°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 85% (без образования конденсата).

#### 14. Значения основных параметров и характеристик изделия.

##### Механические свойства:

Предел прочности при изгибе –  $109 \pm 16$  МПа;

Предел прочности при сжатию –  $302 \pm 22$  МПа;

Рентгеноконтрастность – не менее 170% Al экв.;

Толщина пленки -  $11 \pm 2$  мкм;

Глубина отверждения (полученная при двойном методе отверждения) –  $4,6 \pm 0,5$  мм.

##### Физические и химические свойства:

Физическое состояние – паста низкой вязкости;

Цвет - от бесцветного до слегка желтоватого;

Запах – слегка акриловый;

pH – нет данных для этого изделия;

Плотность – не определена;

Растворимость - в воде не растворим; в органических растворителях частично растворим;

Вязкость - не определена.

#### 15. Маркировка.

Маркировка изделий содержит следующую информацию:

- товарный знак, наименование производителя, его адрес;
- наименование изделия;
- номер изделия (номер партии **LOT**, артикул изделия **REF**);
- масса материала;
- символы:

не допускать воздействия солнечного света ;

верхняя граница температурного диапазона  (условия хранения);

обратитесь к руководству по эксплуатации ;

- год и месяц изготовления изделия (четыре последние цифры номера партии)

- дата истечения срока годности (год и месяц) и символ .

Маркировка вторичной упаковки (картонная коробка) дополнительно к вышеуказанному содержит информацию о наименовании и количестве принадлежностей в упаковке.

## **16.Гарантия.**

Вскрытые шприцы с материалом должны быть использованы в течение трех месяцев. Срок годности изделия – 2 года.

Производитель гарантирует, что изделие не имеет производственных дефектов. Производитель не дает гарантий при нецелевом использовании продукта. Пользователь несет ответственность за определение назначения использования материалов в любых других целях, прямо не указанных в инструкции по применению. При нарушении целостности упаковки или в случае обнаружения дефектов в течение гарантийного срока следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»); 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н, тел./факс +7 (812) 336-77-17, адрес электронной почты: [arkom@arkom-org.com](mailto:arkom@arkom-org.com) или к производителю:

R.T.D. (Р.Т.Д.), Франция, 3 Rue Louis Neel, Technoparc Espace Gavanier, 38120 Saint-Egreve, France, тел.: + 33 (0)4 76 56 56 66, факс: + 33 (0)4 76 56 11 77, адрес электронной почты: [info@rtd.fr](mailto:info@rtd.fr)

## **17.Утилизация.**

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделия не подлежат переработке и утилизируются как «прочие не подлежащие переработке отходы» согласно местному законодательству, выбрасываются или сжигаются при контролируемых условиях. Может утилизироваться с пластиковыми отходами. Класс А.

Юридический центр Восстания-6, Бюро переводов  
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.  
Тел. +7 812 273 7003  
Факс: +7 812 719 95 71  
E-mail: [trans@v6.spb.ru](mailto:trans@v6.spb.ru)

Legal Centre Vosstaniya-6, Translation Agency  
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 6  
Tel. +7 812 273 7003  
Fax: +7 812 719 95 71  
E-mail: [trans@v6.spb.ru](mailto:trans@v6.spb.ru)

*Перевод с английского и французского языков*

«УТВЕРЖДЕНО»

*/подпись/*

Г-н Пьер-Люк Рейно  
Законный представитель  
«Р.Т.Д.» (R.T.D.)

18 февраля 2016 года

*Штамп:*

ОБЩЕСТВО Р.Т.Д. (R.T.D.)  
3, рю Луи Нил  
ТЕХНОПАРК  
ЭСПАС ГАВАНЬЕР  
38120 СЕНТ-ЭГРЕВ  
ТЕЛ. 04 76 56 56 66  
ФАКС 04 76 56 11 77

*Штамп:*

Мэтр РОШ, нотариус ГРЕНОБЛЯ,  
удостоверяет, что подпись, поставленная выше,  
действительно является подписью  
г-на Пьер-Люка РЕЙНО.  
ГРЕНОБЛЬ, 9 марта 2016

*/подпись/*

*Печать:*

/Мэтр Ксавье РОШ, Нотариус-член Объединения  
Нотариусов \* ГРЕНОБЛЬ (ИЗЕР) \* Французская  
Республика /

### Инструкция по применению медицинского изделия

«Цемент стоматологический композитный SEALBOND DUAL CEMENT с принадлежностями»,

производимый компанией «Р.Т.Д.» (R.T.D.), Франция.

-----Конец перевода документа-----

*Я, дипломированный переводчик Машарова Ульяна Викторовна, владеющая русским, английским и французским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.*

Переводчик Машарова Ульяна Викторовна



САНКТ-



Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург  
Восемнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванова Оксана Викторовна, временно исполняющая обязанности Ажойчик Аллы Викторовны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Машаровой Ульяной Викторовной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1386  
Взыскано по тарифу 100 (сто) рублей  
Вр.и.о. нотариуса:



ИТОГО: в настоящем  
документе  
7 (семь) листов  
Вр.и.о. нотариуса:

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург  
Восемнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Иванова Оксана Викторовна, временно исполняющая обязанности Ажойчик Аллы Викторовны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 2К-724  
Взыскано по тарифу 120 рублей 00 копеек  
Вр.и.о. нотариуса:



ИТОГО: в настоящем  
документе  
12 (двенадцать) листов  
Вр. и. о. нотариуса: