



CONFIDENTIAL

Мы, «Биско Инк.» (Bisco Inc.), США, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНКО», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: Гель для точечного травления SELECT HV ETCH в исполнениях, в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Инструкция по эксплуатации на Гель для точечного травления SELECT HV ETCH в исполнениях;

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, Bisco Inc., USA, submit following operational documents to our authorized representative ООО «ДЕНКО», Russia, for purpose of registration for medical device: Point etching gel SELECT HV ETCH in different variations, in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Instructions for use for Point etching gel SELECT HV ETCH in different variations;

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Julie Sun
Vice President of Operations

Date

16 August 2016

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

800-247-3368 or 847-534-6000
Fax: 847-891-5049
www.bisco.com

An ISO 13485 Certified Company

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Гель для точечного травления SELECT HV ETCH в исполнениях

2016

1. Наименование медицинского изделия

Гель для точечного травления SELECT HV ETCH в исполнениях

2. Область применения

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

3. Показания для применения и назначение медицинского изделия

SELECT HV ETCH используется для протравливания эмали или дентина при прямых и непрямых реставрациях. Он также рекомендован для обработки фиссур перед их запечатыванием.

Назначение медицинского изделия: Раствор кислоты в гелеобразной форме, используется в стоматологии для создания воспринимающей поверхности для композитных материалов, адгезивов, герметиков, протравливания дентина/эмали, а также в качестве очищающего агента для реставрационных субстратов и для обработки фиссур перед их запечатыванием.

4. Противопоказания медицинского изделия

Не изучено влияние хлорида бензалкония на развитие вторичного кариеса. Подобных исследований не проводилось, поэтому не рекомендуется применять SELECT HV ETCH к пациентам с этим диагнозом.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не держите SELECT HV ETCH на прямом солнечном свете. Длительное воздействие может способствовать изменению цвета протравки без влияния на ее эффективность.

Проверяйте протравку на смесительной подкладке до использования ее на пациентах, чтобы ознакомиться с необходимым давлением для выдавливания протравки через канюлю. Никогда не используйте материал во рту без предварительной проверки текучести. Никогда не прикладывайте большого давления на поршень при использовании во рту, т.к. это может привести к неконтролируемому выходу материала из шприца. Если возникает сопротивление, не продолжайте давления. Вместо этого замените канюлю новой и проверьте текучесть перед использованием.

Не прикладывайте слишком грубые усилия для соединения двух систем - это может привести к поломке.

Не надавливайте на поршень, если шприц закрыт, т.к. избыточное давление в шприце может привести к выходу протравки через уплотнение поршня.

Не надавливайте на поршень, если шприц без канюли, т.к. в этом случае протравка может брызнуть из шприца.

Закрывайте шприц крышкой, когда не используете его, во избежание высушивания материала.

Не перегоняйте материал между шприцом и заправочным шприцом, так как это может вызвать и смешивание с воздухом.

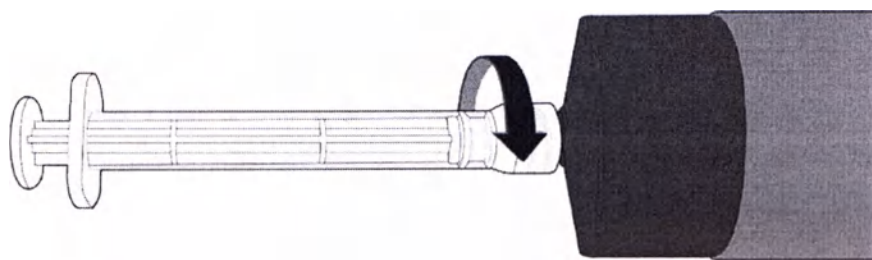
Перед использованием осмотрите шприц. Могут возникнуть следующие проблемы:

1. Материал может находиться между поршнем и стенкой. В этом случае продукт находится в рабочем состоянии.

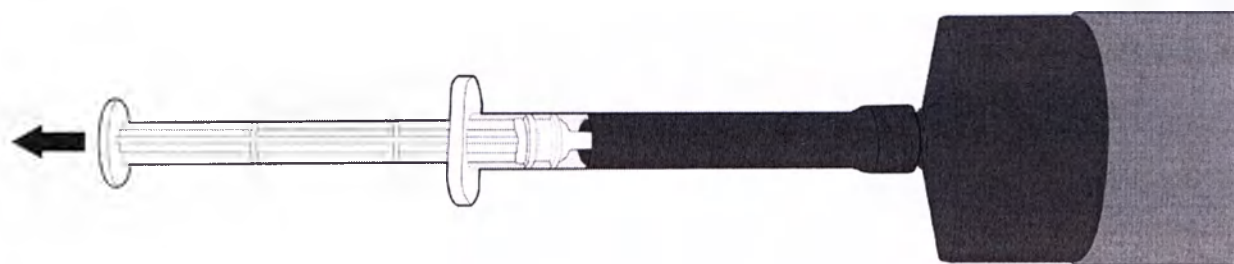
2. Если невозможно заправить шприц, устраните воздух из шприца и повторите заправку. Поршень шприца может отойти, если отдернуть его слишком быстро. Присоедините канюлю надежно, в ином случае возможна утечка материала.

При возникновении вышеуказанной проблемы делайте следующее:

а. Присоедините шприц объемом 1.2мл к концу заправочного шприца поворотом шприца.



б. Если соединение надежно, потяните поршень 1.2-миллилитрового шприца назад, вытягивая необходимое количество материала.



с. Закройте крышкой 30-миллилитровый шприц.

д. Если вы не планируете использовать 1,2-миллилитровый шприц сразу, также закройте его крышкой.

е. Перед использованием, удалите крышку и закрепите на шприце голубую насадку. Выдавливайте необходимое количество.

Обращайте внимание на специфическую дату срока использования на этикетках индивидуальных компонентов.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Не следует использовать медицинское изделие совместно с профилактическими пастами, содержащими добавки масла или фтора.

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Противопоказаний к применению медицинского изделия в отношении данных лиц не выявлено.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведений о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

10. Срок хранения и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока хранения, гарантийные обязательства

Срок годности SELECT HV ETCH указан на этикетке его индивидуальной упаковки и составляет 2 года с даты производства.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, Директиве 93/42/ЕЕС.

11. Условия хранения и транспортирования

Хранить SELECT HV ETCH следует при комнатной температуре (20°C - 25°C). Уточните срок годности отдельных компонентов по этикеткам.

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху фосфорной кислоты крепостью не более 85 процентов из Группы упаковки III 8-го класса опасности (UN 1805), отсутствуют.

Правила транспортировки изделий, содержащих фосфорную кислоту, соответствуют требованиям, установленным ГОСТ 6552-80 (пункт 5.2). Таким образом, медицинское изделие перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -10°C до +30°C и влажности не более 95%.

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Медицинское изделие необходимо хранить в местах, недоступных для детей.

13. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий;

Для соблюдения необходимого уровня безопасности неиспользованное медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами, применяемыми для утилизации медицинских отходов класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами".

14. Сведения о производителе медицинских изделий – наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства медицинских изделий

Bisco Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193,
USA
Phone: 847-534600
Fax: 847-891-5049
<http://www.bisco.com/>

«Биско Инк.»

1100, В. Ирвинг-Парк-роуд,
Шаумбург, Иллинойс, 60193
США
Телефон: 847-534600
Факс: 847-891-5049
<http://www.bisco.com/>

15. Варианты комплектации медицинского изделия

Гель для точечного травления SELECT HV ETCH представлен в исполнениях:

1. Гель для точечного травления SELECT HV ETCH с принадлежностями, 30 мл:

- SELECT HV ETCH, w/BAC – 35% ортофосфорная кислота для протравливания дентина/эмали высокой вязкости, шприц, 30 мл

Принадлежности:

- Пустые неинъекционные одноразовые шприцы для дозирования геля для точечного травления SELECT HV ETCH, w/BAC - 30 шт.

- Канюли - 30 шт.

2. Гель для точечного травления SELECT HV ETCH с принадлежностями, 1 шприц, 5 г:

- SELECT HV ETCH, w/BAC – 35% ортофосфорная кислота для протравливания дентина/эмали высокой вязкости, 1 шприц, 5 г

Принадлежности:

- Канюли – 15 шт.

3. Гель для точечного травления SELECT HV ETCH с принадлежностями, 4 шприца по 5 г:

- SELECT HV ETCH, w/BAC – 35% ортофосфорная кислота для протравливания дентина/эмали высокой вязкости, 4 шприца по 5 г

Принадлежности:

- Канюли – 50 шт.

16. Технические характеристики и механизм действия медицинского изделия

SELECT HV ETCH - 35% ортофосфорная кислота для протравливания дентина/эмали высокой вязкости, предназначенная для использования на эмали, дентине, и в качестве очищающего агента для реставрационных субстратов. Данная протравка позволяет обеззараживать и оставлять протравленную поверхность чистой.

Канюля является принадлежностью для медицинского изделия. Канюля состоит из пластиковой части, выполненной из полипропилена и металлической части, выполненной из нержавеющей стали(304). Пластиковая часть канюли прикрепляется к шприцу, металлическая предназначена для подачи пломбировочного материала.

Таблица 1. Физические свойства SELECT HV ETCH w/BAC

СВОЙСТВО	ЗНАЧЕНИЕ
рН	≤1
Состояние/Внешний вид	Темно-синий гель
Вязкость	Более 2 МПа*с
Усилие приведения шток-поршня шприца в движение для выдавливания геля	Не более 25 Н

SELECT HV ETCH эффективно удаляет смазанный слой, протравливает и деминерализует эмаль и дентин, создавая микроретенционную поверхность для успешного бондинга. Протравка смывается начисто и быстро, не оставляя осадка на поверхности. SELECT HV ETCH доступен с бензалкония хлоридом (w/BAC) - антимикробным агентом.

17. Методика применения медицинского изделия

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по каждому компоненту медицинского изделия, прежде чем приступить к его применению.

Методика применения SELECT HV ETCH:

1. Осуществите протравливание дентина и эмали
2. Избирательное протравливание эмали
 - 2.1. Снимите белую крышку со шприца.
 - 2.2. Закрепите голубую канюлю.
 - 2.3. Определите текучесть материала перед применением в полости рта. Выдавите малое количество геля на стекло для уверенности в текучести.
 - 2.4. Если область, подлежащая протравливанию, не свежееобработанная, тщательно промойте поверхность водой с пемзой.
 - 2.5. Изолируйте. Для этой цели рекомендуется использовать коффердам.
 - 2.6. Выдавите протравку на поверхности, подлежащие протравливанию. Оставьте протравку на поверхностях на 15 секунд.

- 2.7. Тщательно промойте в течение 5 секунд со слюноотсосом во избежание попадания протравки на дентин.
 - 2.8. Сразу продолжите нанесение бондинга.
 - 2.9. Утилизируйте все одноразовые компоненты системы.
 - 3. Очистите реставрационные материалы
- SELECT HV ETCH также может использоваться для удаления органических загрязнений. Для этого нанесите протравку на 30 секунд, а потом тщательно промойте.

Состав SELECT HV ETCH: фосфорная кислота – 35%, хлорид бензалкония – 1%, диоксид кремния (краситель) – 64%.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, персоналу, его осуществляющему, в том числе перечень рекомендованных технических средств, оборудования и средств измерений, а также периодичность технического обслуживания и ремонта

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Продукт может содержать детали, предназначенные для одноразового использования. Использованные и загрязненные элементы должны быть утилизированы. Не подвергать очистке, дезинфекции и повторному использованию.

20. Упаковочные материалы и внешний вид медицинского изделия:

Вариант исполнения №2 (см. раздел 25):

SELECT HV ETCH упакован в шприц из полипропилена (цилиндр и шток-поршень) с полиэтиленовым колпачком. На шприце нанесена градуировка от 0 до 6 мл.



Рис. 1. Внешний вид упакованного геля для точечного травления SELECT HV ETCH (5-граммовый вариант исполнения).

Вариант исполнения №1 (см. раздел 25):

Вторичная упаковка представляет собой картонную телескопическую коробку, соответствующую по своим характеристикам ГОСТ 12301-2006.

Bisco

SELECT HV ETCH

High Viscosity
with Benzalkonium
Chloride

35% Phosphoric Acid Etchant with BAC

35% Phosphorsäure-Ätzel mit BAC

Acide phosphorique à 35% avec BAC

Acido grabador fosfórico al 35% con BAC

Acido ortofosforico al 35% con BAC

35% Fosforsyra med BAC

35% Fosforsyreætzgel med BAC

35% Fosforihappo (BAC)

35% fosforzuuretsmiddel met BAC

35% Fosforsyre med BAC

Ácido Fosfórico a 35% con BAC

Αδσοποιθυιλο νε 35% κψτκοσιλο οωφ λαι ΒΑΓ

Протравка 35% Фосфорной Кислоты с БАК

REF E-59200K

CONTENTS:

1 Syringe SELECT HV ETCH w/BAC (30ml),

30 Disposable Syringes, Accessories,

Instructions/MSDS

U.S. Patent: 5,385,728



BISCO

 BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Rd.
Schaumburg, IL 60193
U.S.A.
 847-534-6000

Рис. 2. Вторичная упаковка SELECT HV ETCH в закрытом виде.



Рис. 3. Вторичная упаковка SELECT HV ETCH в открытом виде.

SELECT HV ETCH упакован в неградуированный шприц объемом 30 мл из полипропилена с полиэтиленовым колпачком.

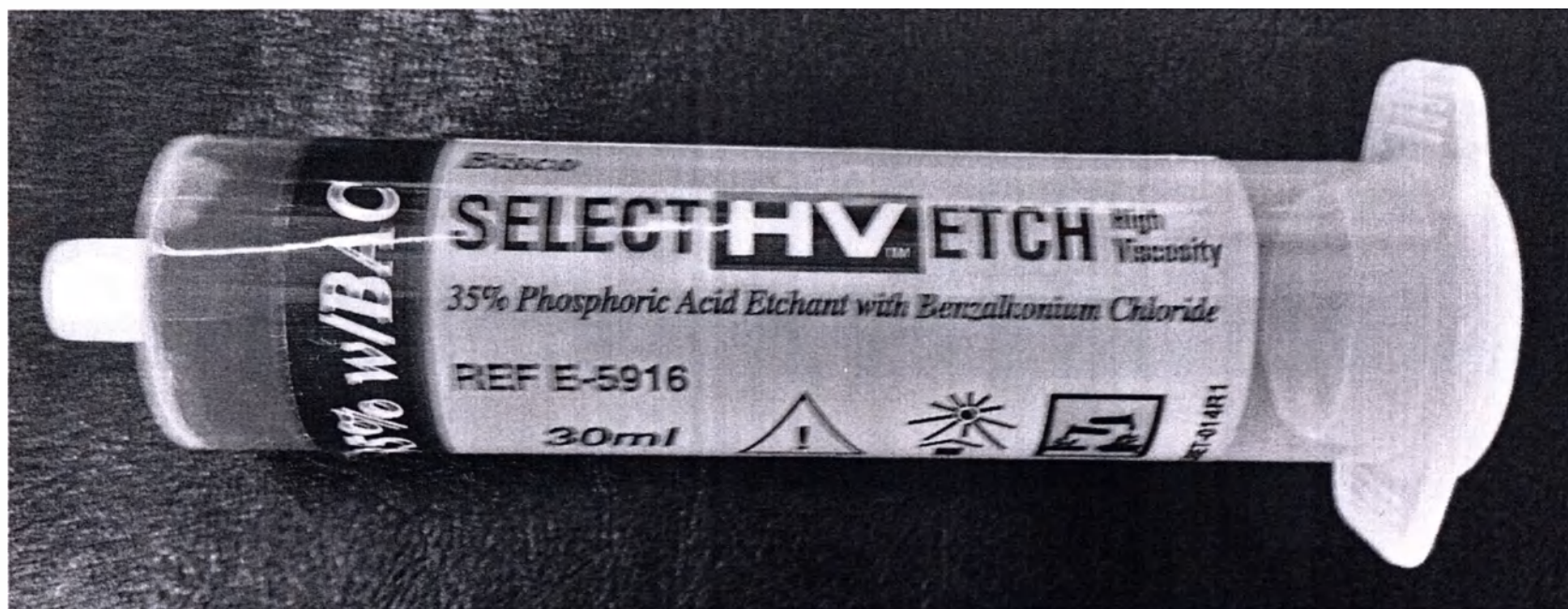


Рис. 4. Внешний вид упакованного геля для точечного травления SELECT HV ETCH (30-граммовый вариант исполнения).

Пустые неинъекционные одноразовые шприцы для дозирования геля для точечного травления SELECT HV ETCH w/BAC изготовлены из полипропилена и упакованы в запаянный пакет из полиэтилена. Объем данных шприцов составляет 1.2 мл.



*Рис. 5. Упакованные пустые
неинъекционные одноразовые
шприцы для дозирования геля для
точечного травления SELECT
HV ETCH.*

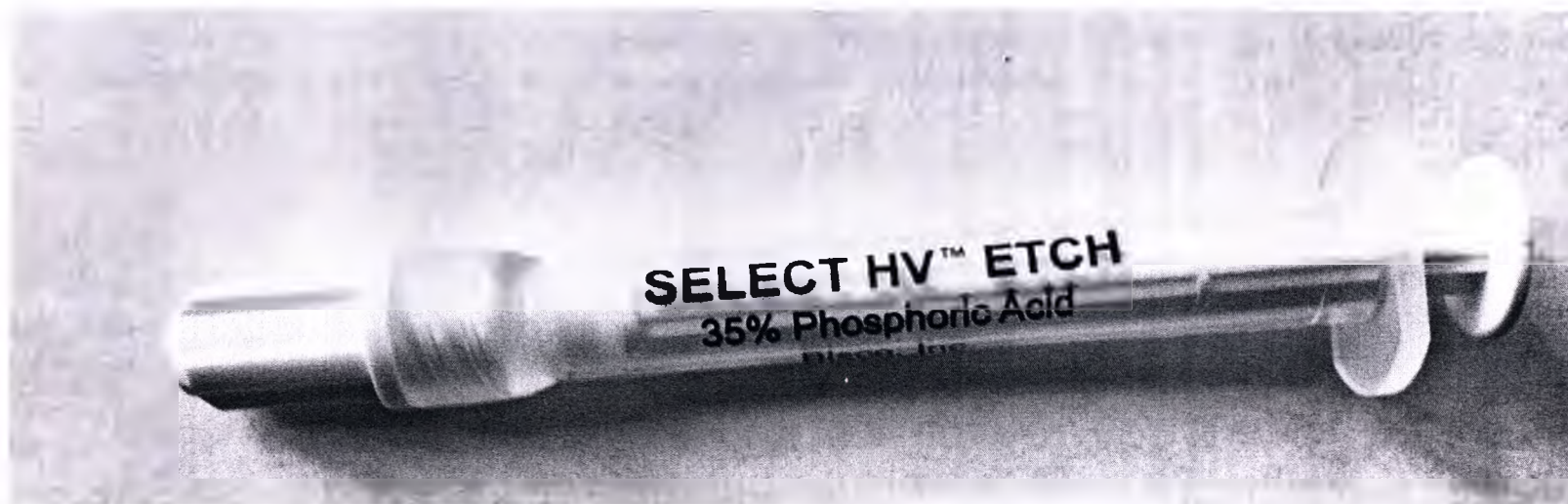


Рис.6. Пустой неинъекционный одноразовый шприц для дозирования геля для точечного травления SELECT HV ETCH в закрытом виде.



Рис. 7. Пустой неинъекционный одноразовый шприц для дозирования геля для точечного травления SELECT HV ETCH в раскрытом виде.

Канюли находятся в том же запаянном пакете из полиэтилена, где и шприцы, и упакованы в дополнительную индивидуальную упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет с гриппером.



Рис. 8. Упаковка канюль.

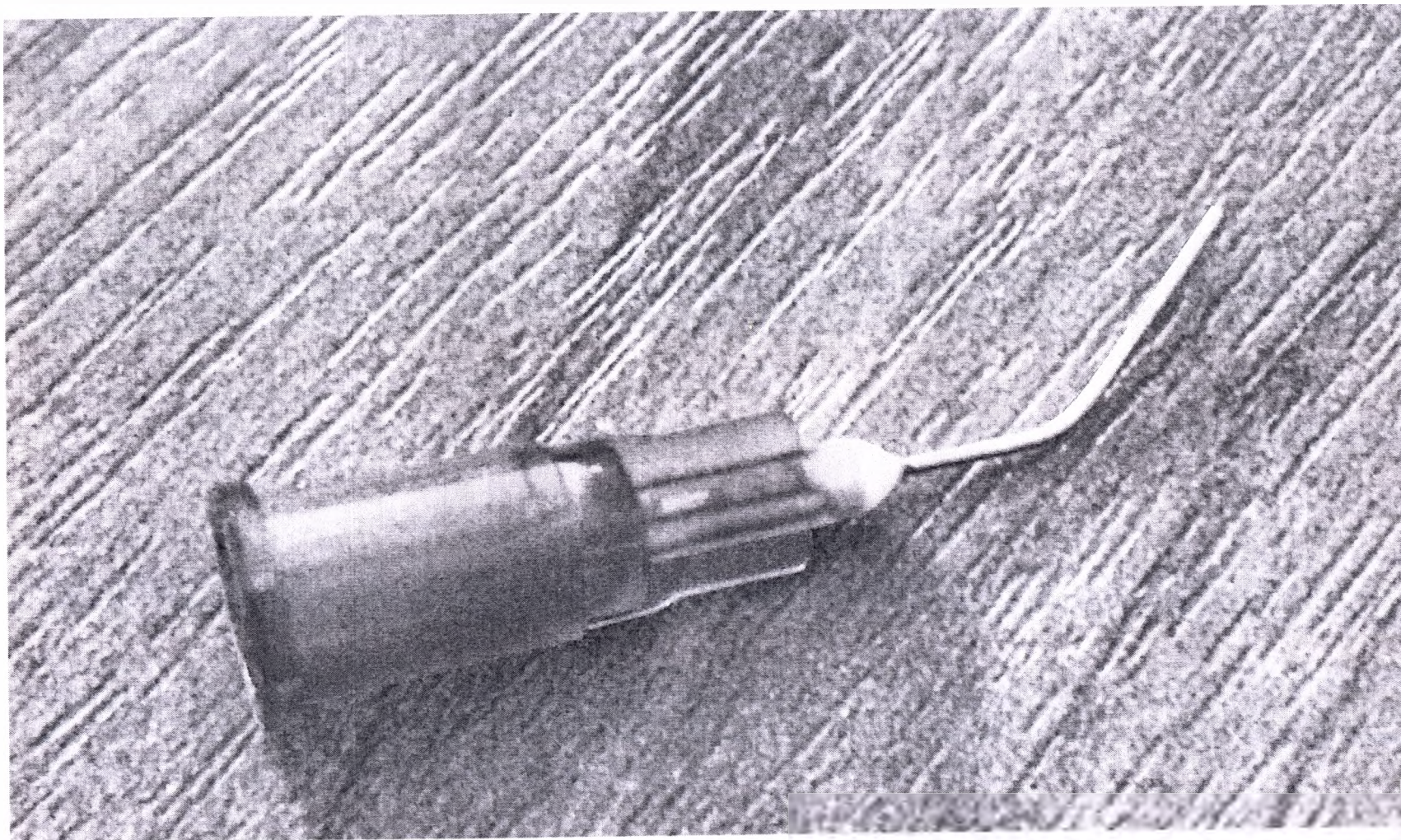


Рис. 9. Внешний вид канюли.

Различия в единицах измерения (граммы и миллилитры) в разных вариантах исполнения обусловлены тем, что в случае варианта исполнения, где указан объем, протравка дозируется неинъекционными шприцами (принадлежностями), проградуированными в миллилитрах, то в остальных вариантах исполнения протравка уже находится в шприце, проградуированном в миллиграммах.

Вариант исполнения №3 (см. раздел 25):

В данном варианте исполнения **SELECT HV ETCH** упакован в шприц из полипропилена (цилиндр и шток-поршень) с полиэтиленовым колпачком. На шприце нанесена градуировка от 0 до 6 мл. Данный шприц полностью аналогичен представленному на рис. 1. Упаковка канюль аналогична представленной на рис. 8.

Четыре шприца с **SELECT HV ETCH** и упаковка канюль помещены в пакет из полиэтилена, представленный на рис. 10.

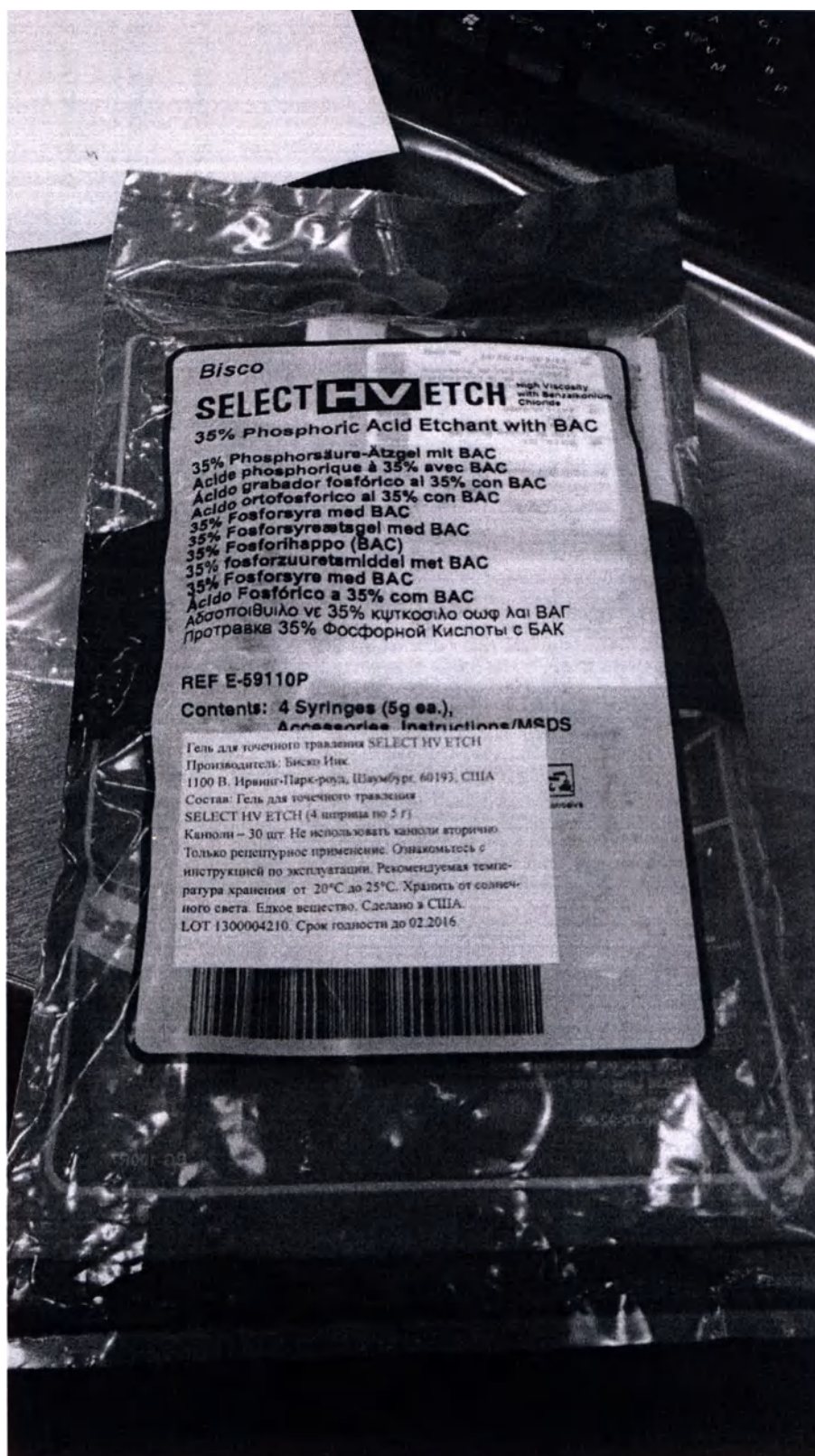


Рис. 10. Упаковка SELECT HV ETCH в варианте исполнения №3

Таблица 2. Габаритные размеры упаковки и элементов набора

Элемент набора		Размеры*	Масса / объем
Упаковка набора в варианте исполнения №1 (см. раздел 25)		Длина х ширина х высота: 148х136х46 мм	255 г ± 5 г
Шприц с SELECT HV ETCH, 30 мл	Колпачок	Длина: 9 мм Диаметр: 10 мм	Масса упаковки вместе с содержимым: 68 г ± 1 г
	Цилиндр	Длина: 135 мм Диаметр: 31 мм	Объем содержимого: не менее 30 мл
Шприц с SELECT HV ETCH, 5 г	Колпачок	Длина: 12 мм Диаметр: 5 мм	Масса вместе с содержимым: 11 г ± 0.5 г
	Цилиндр	Длина: 74 мм Диаметр основной части: 14 мм Диаметр в месте крепления колпачка: 9 мм	Масса содержимого: не менее 5 г
	Поршень	Диаметр нижней части: 17 мм Диаметр основной части: 13 мм Длина: 75 мм	
Пустые неинъекционные одноразовые шприцы для дозирования	Колпачок	Длина: 20 мм Диаметр: 9 мм	2,5 г ± 0.3 г
	Цилиндр	Длина: 62 мм Диаметр: 9 мм	
Канюли	Пластиковая часть	Диаметр 7 мм Длина: 19 мм	< 0.5 г
	Игла	Длина: 20 мм	

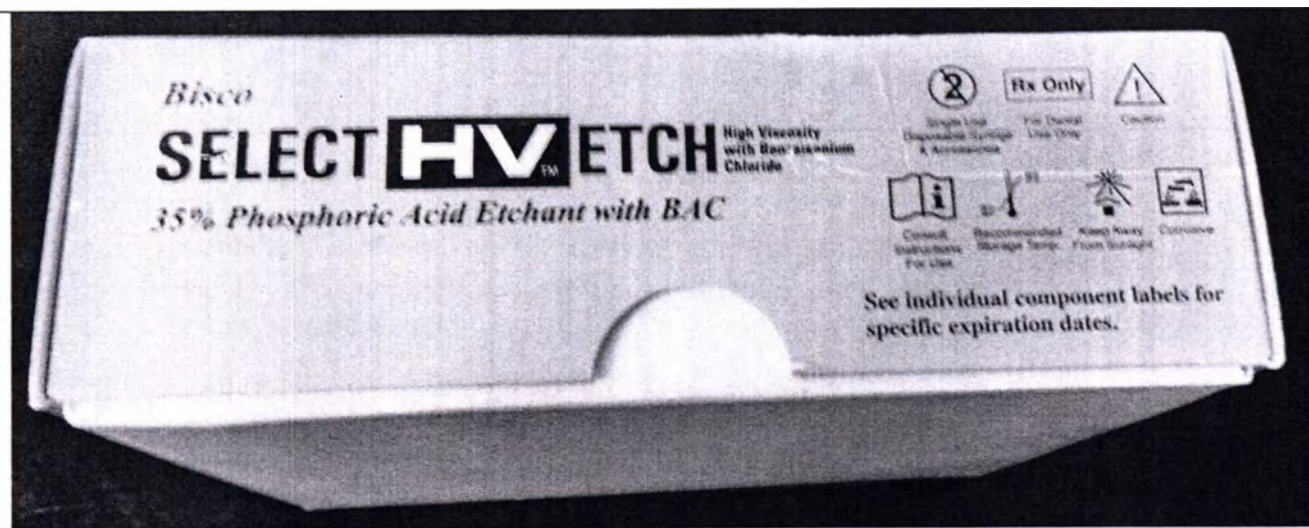
* - значения размеров приведены с погрешностью ± 1 мм

21. Маркировка

Содержание и фотоматериалы по маркировке медицинского изделия представлены в табл. 3.

Таблица 3. Маркировка медицинского изделия.

Наименование компонента медицинского изделия	Фотоматериалы	Описание маркировки
Вторичная упаковка при поставке в 30-граммовом варианте исполнения	 The image shows the packaging for Bisco SELECT HV ETCH, a 35% Phosphoric Acid Etchant with BAC. The packaging is white with black and red text. It lists the product name in multiple languages: English, German, French, Spanish, Italian, Swedish, Norwegian, and Greek. It also includes the Bisco logo, the REF E-59200K, and the contents: 1 Syringe SELECT HV ETCH w/BAC (30ml), 30 Disposable Syringes, Accessories, Instructions/MSDS. The U.S. Patent is 5,385,728. The Bisco logo is a stylized 'B' made of three interlocking shapes. The contact information for Bisco, Inc. is provided: 1100 W. Irving Park Rd., Schaumburg, IL 60193, U.S.A., and the phone number 847-534-6000.	- наименование, адрес и телефон производителя - наименование медицинского изделия - номер REF - состав медицинского изделия - номер патента США - знак «Не использовать вторично» (для принадлежностей) - знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии» - знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации» - знак «Рекомендуемая температура хранения от 20°C до 25 °C» - знак «Хранить от сол-



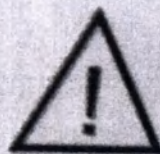
- нечного света»
- знак «Едкое вещество»
 - надпись «Смотрите срок годности компонентов на их индивидуальных упаковках»
 - номер LOT
 - надпись «Сделано в США»
 - срок годности
 - QR-код



Single Use
Disposable Syringe
& Accessories

Rx Only

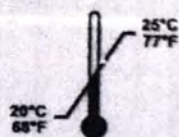
For Dental
Use Only



Caution



Consult
Instructions
For Use



Recommended
Storage Temp.

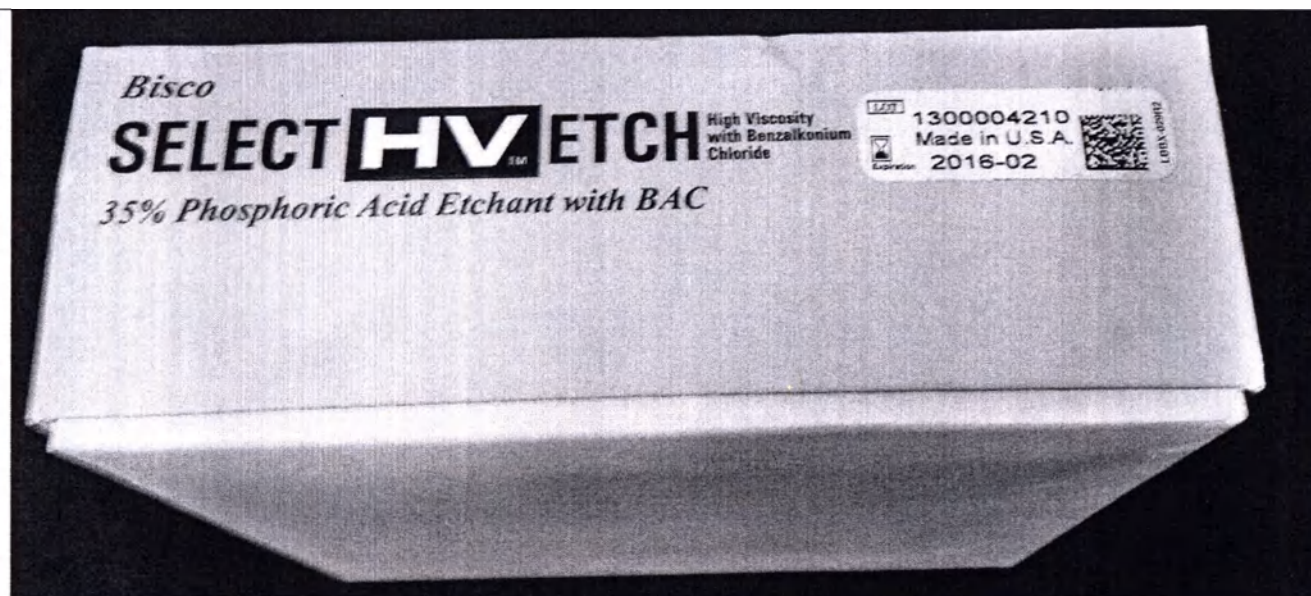


Keep Away
From Sunlight



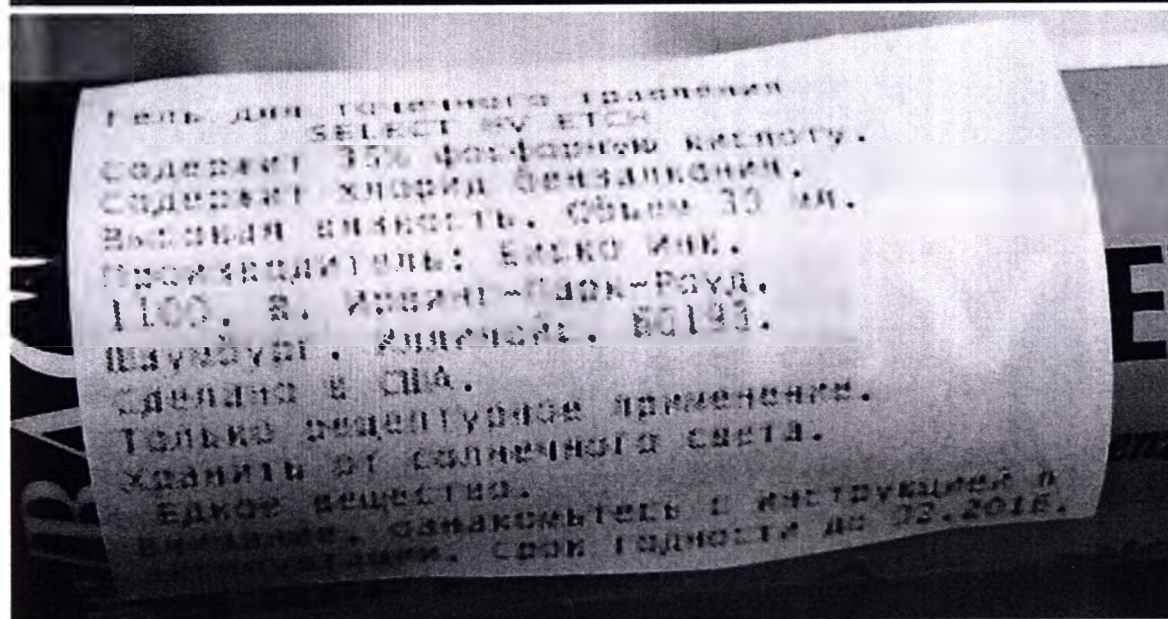
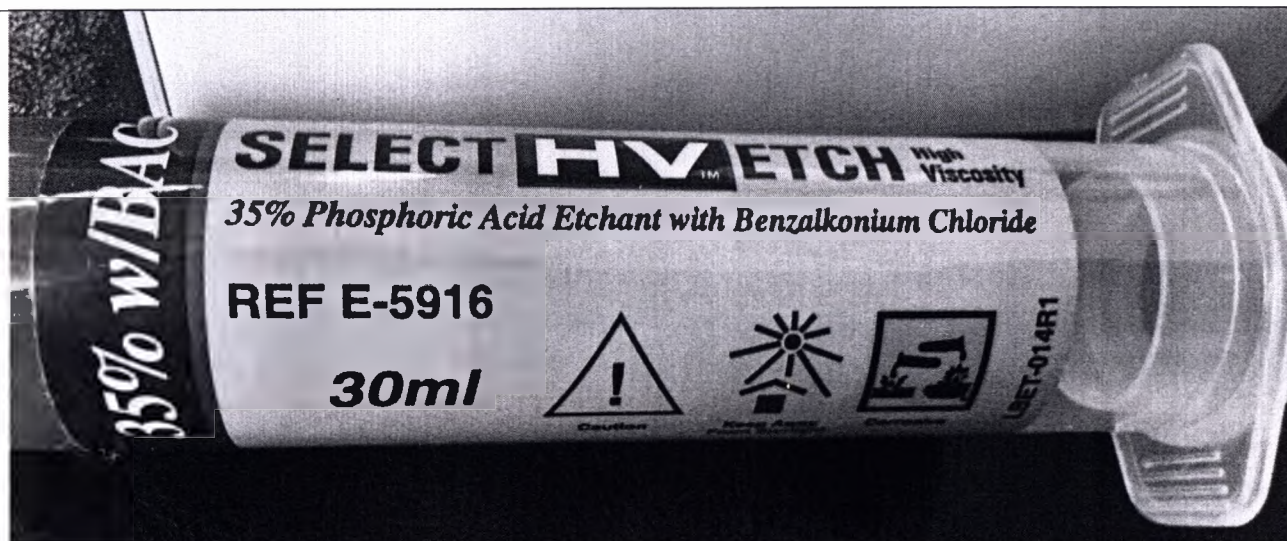
Corrosive

**See individual component labels for
specific expiration dates.**



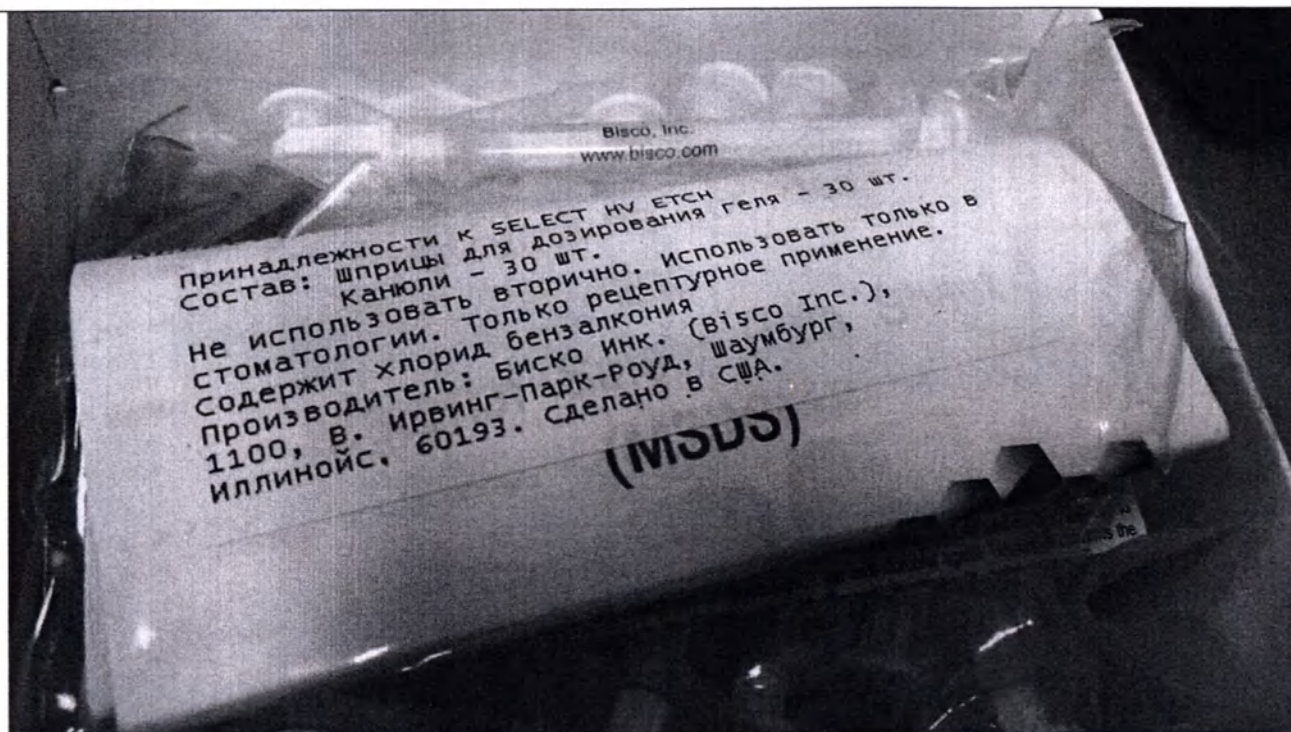
Гель для точечного травления SELECT HV ETCH
производитель: Биско инк.
1100 В. Ирвинг-Парк-роуд, Шаумбург, 60193, США
Состав: Гель для точечного травления
SELECT HV ETCH (1 шприц - 30 мл),
канюли - 30 шт., шприцы для дозирования - 30 шт.
Не использовать канюли и шприцы для дозирования
вторично. Только рецептурное применение. Ознакомьтесь
с инструкцией по эксплуатации. Рекомендуемая темпе-
ратура хранения от 20°C до 25 °C. Хранить от солнеч-
ного света. Едкое вещество. Срок годности до 02.2016.
См. срок годности компонентов на их индивидуальных упа-
ковках. Сделано в США.

Гель для точечного травления
SELECT HV
ETCH при поставке в 30-граммовом варианте исполнения



- наименование, адрес и телефон производителя
- номер патента США
- надпись «Только рецептурное применение»
- наименование медицинского изделия
- номер REF
- состав медицинского изделия
- каталожный номер производителя
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Хранить от солнечного света»
- знак «Едкое вещество»
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- срок годности
- QR-код

Упаковка пустых
неижекционных
одноразовых
шприцов для до-
зирования геля
для точечного
травления
SELECT HV
ETCH и канюль
(входит в 30-
граммовый вари-
ант исполнения).



- знак CE
- наименование изделия
- номер REF
- состав
- знак «Не исполь-зовать вторично»
- знак «Только ре-цептурное приме-нение»
- «Исполь-зовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, озна-комьтесь с ин-струкцией по эксплуатации»
- наименование, адрес и телефон производителя

Пустой неинъекционный одноразовый шприц для дозирования геля для точечного травления SELECT HV ETCH (входит в 30-граммовый вариант исполнения).

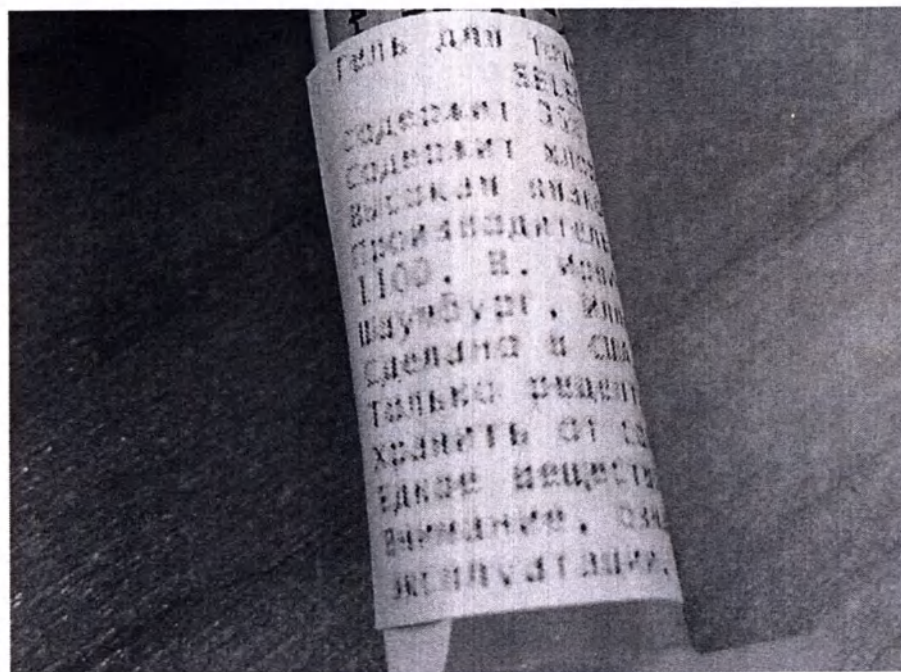
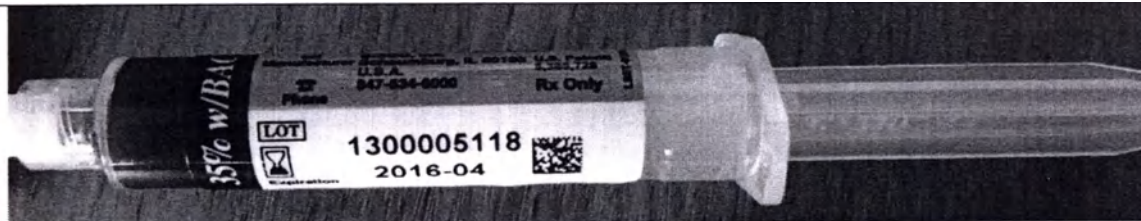


- наименование медицинского изделия
- наименование и сайт производителя

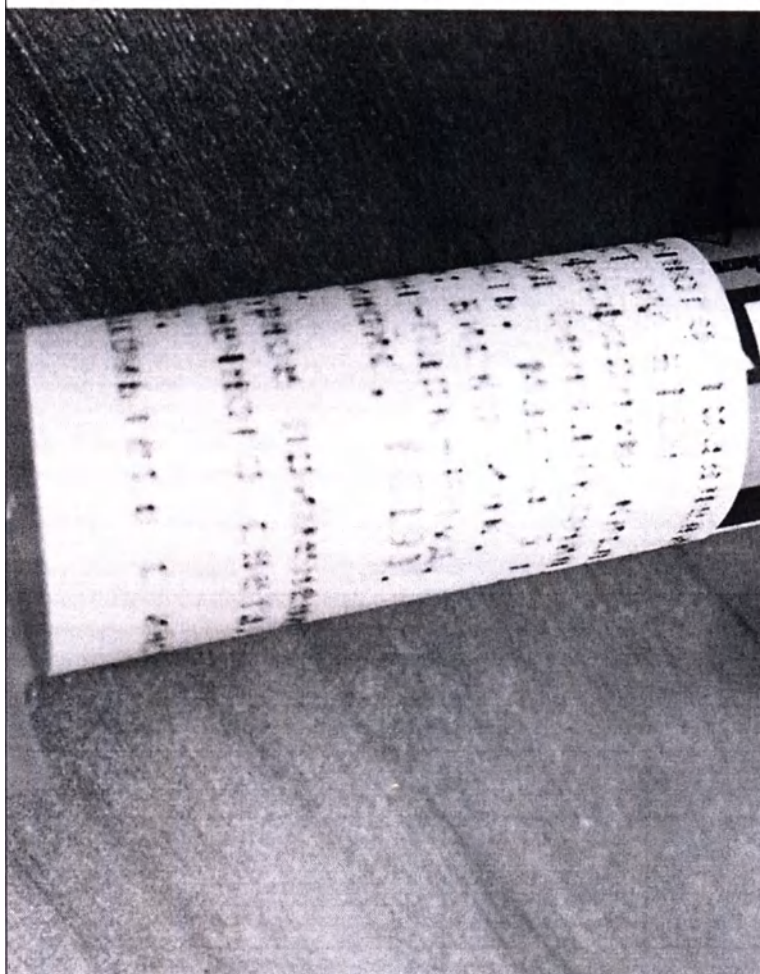
Гель для точечного травления SELECT HV ETCH при поставке в 5-граммовом варианте исполнения



- наименование изделия
- конкретизация вида изделия
- надпись «Высокая вязкость»
- указание на содержание в продукте 35% фосфорной кислоты
- номер REF



- надпись «Только рецептурное применение»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Хранить от солнечного света»
- знак «Едкое вещество»
- масса
- наименование, адрес и телефон производителя
- номер LOT
- срок годности



22. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНКО»,
197183 Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А
тел. (812) 241-72-88

/Выполнено на бланке БИСКО (BISCO)/

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

/Подпись/

Джули Сью

Вице Президент по эксплуатации

Дата: 16 августа 2016г.

Компания, сертифицированная по ISO
13485

«БИСКО, Инк.»
1100 В. Ирвинг Парк Род
Шаумбург, Иллинойс 60193, США

800-247-3368 или 847-534-6000
Факс: 847-891-5049
www.bisco.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Гель для точечного травления SELECT HV ETCH в исполнениях

2016

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-37 396

Взыскано по тарифу 100 руб.



Нотариус

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 листов(а)*

Нотариус

