



Мы, «Биско Инк.» (Bisco Inc.), США, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНКО», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнениях, в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): Инструкция по эксплуатации на Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT 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: Dental cement for teeth restorations eCEMENT in different variations, in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Instructions for use for Dental cement for teeth restorations eCEMENT 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.

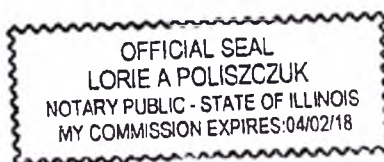
Julie Suh
Vice President of Operations

Date: 28th November 2016

STATE OF: Illinois
COUNTY OF: Cook

Signed and attested before me on this 28th day of November, 2016 by

Julie Suh

NOTARY PUBLIC

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT
в исполнениях**

2016

1. Наименование медицинского изделия

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT
в исполнениях

2. Область применения

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

3. Показания для применения медицинского изделия

Коррекция, косметическая и функциональная реставрация поврежденных и здоровых зубов с использованием композитного полимерного цемента.

eCEMENT L/C(е-ЦЕМЕНТ ЭЛ/СИ): Тонкие реставрации с высокой прозрачностью, когда предпочтительно использовать только светоотверждаемый цемент (включая облицовки и коронки, толщина которых не более 2 мм).

eCEMENT D/C(е-ЦЕМЕНТ ДИ/СИ): Более толстые реставрации со средней или высокой опаковостью и низкой прозрачностью, когда требуется цемент двойного отверждения (включая опаковые облицовки, вкладки, коронки и трехэлементные мостовидные протезы, в основном в боковых участках).

ПРИМЕЧАНИЕ: Исключая высокопрочные реставрации из циркония/оксида алюминия.

4. Противопоказания медицинского изделия

Не используйте медицинское изделие в отношении пациентов с историей выраженных аллергических реакций к метакрилатным смолам.

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

Используйте медицинское изделие строго в соответствии с инструкцией по применению.

ALL-BOND UNIVERSAL и PORCELAIN PRIMER легко воспламеняемы.

Фосфорная и плавиковая кислоты химически очень агрессивны и являются сильными раздражителями для глаз и тканей. Если какая-либо из них случайно брызнула в глаз, промойте его большим количеством воды в течение 15 минут и обратитесь к врачу. Кроме того, плавиковая

кислота выделяет испарения, которые раздражают дыхательные пути. Продолжительное вдыхание испарений опасно и может вызывать повреждения тканей. Для защиты пациента и медицинских работников им следует использовать защитные очки и перчатки. При внутривитальной реставрации фарфора должна быть использована резиновая заслонка.

Не используйте PORCELAIN ETCHANT (4% HF) для протравки поверхностей эмали или обнаженного дентина.

При работе с медицинским изделием используйте качественную изоляцию, например, коффердам, т.к. контакт со слюной, кровью и другими биологическими жидкостями может снизить эффективность пломбирования.

Плотно закрывайте шприцы сразу после использования оригинальным колпачком.

Удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.

Избегайте контакта медицинского изделия с кожей и глазами. После работы с медицинским изделием тщательно промойте руки с мылом. Во время работы с медицинским изделием как медицинскому работнику, так и пациенту противопоказано принимать пищу, курить, пить воду или иные жидкости.

В случае попадания в глаза сразу же промойте их большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Загрязнения слюной, кровью или водой во время проведения процедуры следует избегать, т.к. такое загрязнение может нарушить дентинную связку с зубными адгезивами и привести к уменьшению долговечности реставрации. Использование резиновой заслонки рекомендуется для всех случаев, где вероятно загрязнение.

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

PORCELAIN ETCHANT микроскопически заглаживает поверхность фарфора и стекла, поэтому избегайте контакта протравки и глазированного фарфора, иначе эта поверхность потеряет свой блеск.

Не протравливайте реставрацию заново, если это было сделано в лаборатории. Чрезмерное протравливание может ослаблять фарфор и приводить к деградации силы связи.

Не следует использовать профилактические пасты, содержащие добавки масла или фтора, что может повлиять на протравливание.

BISCO рекомендует в участках с близко расположенной пульпой защищать ее аппликацией TheraCal LC - материалом стоматологическим полимерным светоотверждаемым для защиты пульпы зуба. Для обес-

печения аккуратного прилегания окончательной реставрации, защита пульпы должна быть нанесена до снятия слепка.

Избегайте контакта компонентов медицинского изделия с кожей. Неполимеризованная смола может вызвать сенсibilизацию у предрасположенных лиц. В случае контакта, промойте соответствующий участок кожи с водой и мылом.

Рабочее время и время схватывания ускоряются в теплой среде полости рта.

Для предупреждения полимеризации или засорения смесительная канюля двойного шприца должна быть оставлена на месте до следующей аппликации. При использовании в полости рта протрите смесительную канюлю дезинфектором до того, как поместить на хранение.

Обратите внимание на срок годности на этикетке отдельных элементов.

Меры предосторожности, касающиеся исключительно отдельных компонентов медицинского изделия:

По SELECT HV ETCH:

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 высыхания 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.

По ALL-BOND UNIVERSAL:

ALL-BOND UNIVERSAL является светоотверждаемым материалом, поэтому используйте его сразу после того, как он был помещен в смешительную чашечку. Продолжительное соприкосновение с воздухом или длительное воздействие света может привести к улетучиванию растворителя или сгущению адгезива соответственно.

Во избежание испарения ALL-BOND UNIVERSAL держите контейнер плотно закрытым.

Избегайте контакта ALL-BOND UNIVERSAL с кожными покровами, т.к. неполимеризованная смола может приводить к раздражению кожи. В случае возникновения контакта, промойте кожу водой с мылом.

Если на структуре зуба использовался материал, содержащий эвгенол в течении 2-3 недель, очистите структуру зуба абразивом, прежде, чем использовать адгезив.

Кончик световода полимеризующей лампы должен располагаться как можно ближе и под прямым углом к поверхности адгезива. В случае, если значительная поверхность должна быть светополимеризована, рекомендуется разделить область на несколько участков и светополимеризовать каждый участок отдельно.

Низкая интенсивность полимеризующего прибора приводит к плохой адгезии.

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 хранения элементов набора, упакованных в шприцы в виде готового продукта, при соблюдении условий хранения, составляет:

Для eCEMENT L/C - 3 года с даты производства.

Для eCEMENT D/C – 2 года с даты производства.

Для ALL-BOND UNIVERSAL – 2 года с даты производства.

Для eCEMENT TRY-IN PASTE (все виды пробных паст) – 2 года с даты производства.

Для SELECT HV ETCH – 2 года с даты производства.

Для PORCELAIN ETCHANT – 2 года с даты производства.

Для PORCELAIN PRIMER – 2 года с даты производства.

11. Условия хранения и методы транспортирования

11.1. Условия хранения

Храните набор при температуре (2°C - 25°C) в течение 2-х лет с даты производства. Перед использованием проверьте срок годности каждого отдельного компонента. Как медицинское изделие, так и его отдельные компоненты не могут быть использованы по истечению срока годности.

11.2. Методы транспортирования

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), а также растворов этилового спирта из Группы упаковки II 3-го класса опасности (UN 1170) 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. Фосфорная кислота содержится в SELECT HV ETCN.

При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

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;

Канюли и шприцы предназначены для одноразового использования. Утилизируйте их сразу после использования. Не используйте повторно во избежание перекрестного инфицирования.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" (изделия класса Г) и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

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

Медицинское изделие представлено в исполнениях:

1. Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в наборе:

- eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE - композитный стоматологический цемент двойного отверждения, оттенок универсальный, сдвоенный шприц, 8 г
- eCEMENT L/C RESIN CEMENT TRANSLUCENT SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок полупрозрачный, шприц, 4,5 г
- eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок ярко-молочный, шприц, 4,5 г
- ALL-BOND UNIVERSAL – универсальный адгезив, 6 мл
- PORCELAIN PRIMER – прегидролизированный праймер для керамики, 3 мл
- PORCELAIN ETCHANT – 4% плавиковая кислота буферизированная гелеобразная, 5 г
- SELECT HV ETCH, w/BAC – гель для точечного травления, 5 г

Принадлежности:

- Канюли – до 50 шт.
- Носики для канюль разного типа – до 50 шт.
- Аппликаторы для нанесения адгезива – 25 шт.
- Кюветы - 4 пластины по 3 шт.

2. Цемент композитный стоматологический двойного отверждения для реставрации зубов eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE в составе:

- eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE - композитный стоматологический цемент двойного отверждения, оттенок универсальный, сдвоенный шприц, 8 г

Принадлежности:

- Канюли – до 50 шт.
- Носики для канюль разного типа – до 50 шт.

3. Цемент композитный стоматологический светового отверждения для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN CEMENT A1 SYRINGE в составе:

- eCEMENT L/C RESIN CEMENT A1 SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок универсальный, шприц, 4,5 г

4. Цемент композитный стоматологический светового отверждения для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN CEMENT TRANSLUCENT SYRINGE в составе:

- eCEMENT L/C RESIN CEMENT TRANSLUCENT SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок полупрозрачный, шприц, 4,5 г

5. Цемент композитный стоматологический светового отверждения для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE в составе:

- eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок ярко-молочный, шприц, 4,5 г

Принадлежности:

- eCEMENT TRY-IN PASTE TRANSLUCENT – пробная паста, оттенок полупрозрачный, шприц, 2г

- eCEMENT TRY-IN PASTE A1 – пробная паста, оттенок универсальный, шприц, 2г

- eCEMENT TRY-IN PASTE MILKY BRIGHT – пробная паста, оттенок молочно-белый, шприц, 2г

В комплектацию изделия входит перечень компонентов, перечисленный выше (для каждого варианта исполнения соответственно). Пробные пасты поставляются только по отдельности, по 1 шт.

16. Технические характеристики

eCEMENT (е-ЦЕМЕНТ) Набор адгезивный стоматологический для реставрации зубов eCEMENT:

eCEMENT(е-ЦЕМЕНТ) является композитной цементирующей системой, созданной для упрощения фиксации реставраций из Дисиликата Лития (IPS e.max®). Дисиликат Лития – это созданная на основе кремния

стеклокерамика, которая доступна в прессуемом или фрезеруемом варианте, как с высокой опаковостью, так и средней опаковостью и высокой или низкой прозрачностью.

Набор **eCEMENT(e-ЦЕМЕНТ)** содержит:

Светоотверждаемый (**eCEMENT L/C**) и двойного отверждения (**eCEMENT D/C**) композитный цемент, обеспечивая исключительную ретенцию и эстетику для всех реставраций из Дисиликата Лития. Набор **eCEMENT (e-ЦЕМЕНТ)** может также использоваться для цементации других керамических реставраций на основе кремния.

ALL-BOND UNIVERSAL – адгезив на основе спирта и воды, который связывается с дентином и с препарированной и не препарированной эмалью. Будучи универсальным адгезивом, **ALL-BOND UNIVERSAL** был создан для полной совместимости со светоотверждаемыми, самоотверждаемыми и двойного отверждения композитными материалами.

PORCELAIN PRIMER – прегидролизированный праймер (однокомпонентный агент силан) для керамики на основе ацетона и спирта, существенно повышающий силу связки между керамикой и композитом. Силан – мономер двойной функции, состоящий из силановой группы, которая входит в контакт с поверхностью керамики, и метакриловой группы, которая встраивается в матрицу смолы композита. Этот агент позволяет повысить увлажняемость обработанной поверхности и обеспечивает лучшую устойчивость к износу поверхности бондинга.

SELECT HV ETCH - 35% гель для точечного травления. Служит 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.

PORCELAIN ETCHANT – 4% плавиковая кислота буферизированная гелеобразная, предназначенная для улучшения связи между фарфором или керамикой и композитом за счет увеличения площади фарфора или керамики. Ее эффект схож с эффектом пескоструйной обработки, но является более контролируемым и показывает лучшие результаты.

Принадлежности:

1. Канюли – до 50 штук.

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.

2. Носики для канюль разного типа – до 50 штук.

3. Аппликаторы для нанесения адгезива – 25 штук.

Аппликаторы служат для удобства нанесения универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL. Наконечники аппликаторов выполнены из нейлона.

4. Кюветы – 4 пластины по 3 шт. (длина/ширина – $3\pm 0,3$ x $3\pm 0,3$ мм)

Кюветы предназначены для тестирования универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL до применения его по назначению.

eCEMENT Try-in Paste – пробная паста, которая используется для визуальной коррекции при фиксации протезов или других изделий (вкладок, накладок, виниров, коронок и мостов) к тканям зуба или другим изделиям в условиях лаборатории.

Таблица 1. Физические свойства eCEMENT D/C (е-ЦЕМЕНТ ДИ/СИ)

Свойство	Значение
Прочность при изгибе	не менее 50 МПа
Диаметральная прочность материала после затвердевания при диаметральном разрыве	не менее 34 МПа
Водопоглощение	не более 50 мкг/мм ³
Водорастворимость	не более 5 мкг/мм ³
Чувствительность к окружающему освещению	Материал устойчив к свету в кабинете стоматолога или в зуботехнической лаборатории, не отверждаясь, в течение не менее 60 с.
Упругость при изгибе	не более прочности при изгибе
Глубина отверждения (при облучении светом не менее 20 с)	не менее 2 мм
Рентгеноконтрастность	МИ рентгеноконтрастно
Длина волны, требуемая для полимеризации (затвердевания)	400-550 нм

Таблица 2. Физические свойства eCEMENT L/C(е-Цемент ЭЛ/СИ)

Свойство	Значение
Прочность при изгибе	не менее 50 МПа
Диаметральная прочность материала после затвердевания при диаметральном разрыве	не менее 34 МПа
Водопоглощение	не более 50 мкг/мм ³
Водорастворимость	не более 5 мкг/мм ³
Чувствительность к окружающему освещению	Материал устойчив к свету в кабинете стоматолога или в зуботехнической лаборатории, не отверждаясь, в течение не менее 60 с.
Упругость при изгибе	не более прочности при изгибе
Глубина отверждения (при облучении светом не менее 20 с)	не менее 2 мм
Рентгеноконтрастность	МИ рентгеноконтрастно
Длина волны, требуемая для полимеризации (затвердевания)	400-550 нм

Таблица 4. Химический состав eCement L/C (Translucent)

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	<u>Процент</u>
Стронциевое стекло	GM-32087	69%
Кремнезём	Aerosil OX-50	13%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	6%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	6%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	4%
Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	2%
eCement L/C не имеет красителей в составе		

Таблица 5. Химический состав eCement L/C (Milky Bright)

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	<u>Процент</u>
Стронциевое стекло	GM-32087	68,956%
Кремнезём	Aerosil OX-50	13%
Пигмент	Flamenco Satina 120T	0,044%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	6%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	6%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	4%
Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	2%
Оттенок ярко-молочный обусловлен пигментом марки Flamenco Satina 120T		

Таблица 6. Химический состав eCement L/C (A1)

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале</u>	<u>Процент</u>
-----------------	-----------------------------	----------------

	<u>ле (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	
Стронциевое стекло	GM-32087	68,99%
Кремнезём	Aerosil OX-50	13%
Пигмент	FD&C Yellow No.5	0,0076%
Пигмент	Red Iron Oxide	0,0012%
Пигмент	Black Iron Oxide	0,0012%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	6%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	6%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	4%
Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	2%
Оттенок универсальный обусловлен совокупностью пигментов: FD&C Yellow No.5, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide		

Таблица 7. Химический состав eCement D/C

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	<u>Процент</u>
Катализатор (находится в первой половине сдвоенного шприца)		
Стронциевое стекло	GM-32087	53%
Кремнезем	Aerosil OX-50	6%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	25%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	15%

Бензоилпероксид	CAS 94-36-0, производитель Esstech Inc., США	1%
Основа (находится во второй половине сдвоенного шприца)		
Бариевое стекло	GM-27884	34,99%
Фторид иттербия	SG-YBF100	14,5%
Оксид иттербия	SG-YBSO30CMP10	6,5%
Кремнезем	Aerosil OX-50	6%
Пигмент	FD&C Yellow No.5	0,0076%
Пигмент	Red Iron Oxide	0,0012%
Пигмент	Black Iron Oxide	0,0012%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	12%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	12%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	9%
Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	5%
Оттенок универсальный обусловлен совокупностью пигментов: FD&C Yellow No.5, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide		

Таблица 8. Физические свойства SELECT HV ETCH w/BAC (с бензалкония хлоридом)

СВОЙСТВО	Значение
рН	≤ 1
Состояние/Внешний вид	Темно-синий гель
Вязкость	Более 2 МПа*с

Таблица 9. Химический состав универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL

<u>ОПИСАНИЕ</u>	<u>ПРОЦЕНТ ПО МАССЕ</u>	<u>Номер CAS</u>
Этанол	39	64-17-5
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	37	1565-94-2
Гидроксиэтилметакрилат	9	868-77-9
Деионизированная вода	3	7732-18-5
10-метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат	10	85590-00-7
Этил-4-диметиламинобензоат	2	10287-53-3

Таблица 10. Химический состав геля для точечного травления SELECT HV ETCH.

Наименование вещества	Процент по массе	Номер CAS
Фосфорная кислота	35%	7664-38-2
Хлорид бензалкония	1%	8001-54-5
Диоксид кремния	64%	7631-86-9

Таблица 11. Химический состав PORCELAIN ETCHANT.

Наименование вещества	Процент по массе	Номер CAS
Плавиковая кислота	4%	7664-39-3
Полиакриламидометилпропансульфокислота	96%	27119-07-9

Таблица 12. Физические свойства PORCELAIN ETCHANT.

Свойство	Значение
рН	≤1
Состояние/Внешний вид	Гель оранжевого цвета
Вязкость	Более 2 МПа*с

Таблица 13. Химический состав PORCELAIN PRIMER.

Наименование вещества	Процент по массе	Номер CAS
Этанол	45%	64-17-5
Ацетон	45%	67-64-1
Силан	10%	2530-85-0

eCEMENT TRY-IN PASTE – пробная паста, которая может использоваться для визуализации и предопределения эстетики после окончательной цементировки при использовании композитных цементирующих систем, созданных для упрощения фиксации реставраций из Дисиликата Лития. Паста водорастворима и легко смывается. Доступны три различных оттенка пасты: полупрозрачный, универсальный и молочно-белый.

Таблица 14. Химический состав eCEMENT Try-In Paste

Наименование компонента	Номер CAS	Процент по массе
Глицерин	56-81-5	65,99
Стеклообразная фритта	65997-18-4	24,0
Аморфный кремнезём	112945-52-5	10,0
Пигмент - оксид железа	1309-37-1	0,005
Пигмент – тартразин	12225-21-7	0,005

Таблица 15. Физические свойства универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL

Свойство	Значение
рН	2.5 – 3.5
Воспламеняемость	Воспламеняемый
Относительная плотность	0.9 – 1.1
Адгезивная прочность в соединении с твердыми тканями зуба	Не менее 7 МПа

Таблица 16. Физические свойства канюль и материалы, из которых они изготовлены

Свойство	Значение
Материалы	Игла – нержавеющая сталь марки 304 (CAS 65997-19-5) Насадка – полипропилен (CAS 9003-07-0)
Шероховатость	Менее 0.03 мм
Твердость	300-350 HBW
Радиус притупления	Не более 0.03 мм

17. Методика применения медицинского изделия

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

eCEMENT L/C(еЦЕМЕНТ ЭЛ/СИ) и eCEMENT D/C(еЦЕМЕНТ ДИ/СИ)

ШАГ 1. Подготовка Реставрации и Примерка

1.Если лаборатория еще не провела протравку реставрации, следует использовать протравку для керамики. Снимите колпачок с PORCELAIN ETCHANT, надежно укрепите канюлю из черного пластика и проверьте текучесть протравки до аппликации. Нанесите PORCELAIN ETCHANT на поверхность бондинга; 25 сек. для Диссиликата Лития (или получите рекомендации по времени протравки от лаборатории для другого сорта керамики). Промойте и просушите.

2.Кисточкой нанесите 1 слой PORCELAIN PRIMER на внутренние поверхности реставрации и оставьте там на 30 сек. Просушите воздушным шприцом в течение 3-5 сек.

После примерки обеззаразьте внутреннюю поверхность реставрации. Фосфорная кислота или ультразвуковая ванночка со спиртом (при использовании ванночки длительность процедуры составляет примерно 2 минуты) удалит органические остатки, сохранив PORCELAIN PRIMER интактным. Промойте и просушите.

ШАГ 2. Подготовка Препарированного Зуба

1.Выберите либо технику самопротравливания, либо полного протравливания ниже.

Примечание: Если бондинг будет осуществляться в основном к эмали, рекомендуется техника полной протравки.

Техника самопротравливания: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Промокните абсорбирующим тампончиком или воспользуйтесь

высокоскоростным отсосом в течение 1-2 сек., чтобы удалить избыток воды. Не пересушивайте.

Техника полного протравливания: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Закрепите голубую канюлю. Протравите эмаль и дентин, используя SELECT HV ETCH в течение 15 сек. Тщательно промойте. Удалите избыток воды, промокнув поверхность абсорбирующими тампончиками, или воспользуйтесь высокоскоростным отсосом (1-2 сек), оставив поверхность видимо влажной.

2. Капните 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Закройте бутылочку колпачком, чтобы избежать испарения растворителя.

3. Нанесите два отдельных слоя ALL-BOND UNIVERSAL, протрите препаратку микрокисточкой в течение 10-15 сек. на каждый слой. Не полимеризуйте между слоями.

4. Испарите излишки растворителя, тщательно высушив препаратку воздушным шприцем в течение 10 сек. Убедитесь, что нет явного движения адгезива. Поверхность должна выглядеть равномерно блестящей, иначе нанесите дополнительный слой ALL-BOND UNIVERSAL и просушите.

Примечание: Благодаря количеству растворителя, ALL-BOND UNIVERSAL легко распределяется тонким слоем и не будет влиять на процедуру цементации даже в плотно прилегающих реставрациях.

5. Светополимеризуйте 10 сек.

ШАГ 3. Цементация

eCEMENT L/C

Применяется для тонких реставраций с высокой прозрачностью следующим способом:

1. Обильно нанесите eCEMENT L/C выбранного оттенка на внутреннюю поверхность реставрации.
2. Осторожно поместите реставрацию на место, слегка направляя ее с пассивным давлением.
3. Избирательно светополимеризуйте реставрацию в течении 3-5 сек., закрепив ее на месте.
4. Удалите избыток цемента.
5. Светоотверждайте 40 сек. с лингвальной и 40 сек. с букальной сторон с расстояния, примерно, 0-10 мм.

eCEMENT D/C

Применяется для толстых реставраций со средней или высокой opakовостью и низкой прозрачностью по следующей методике:

1. Снимите заглушку или смесительную канюлю с двойного шприца.
2. Поместите небольшое количество материала на смесительную подкладку, чтобы устранить пустоты в каждой из камер двойного шприца.
3. Закрепите смесительную канюлю на двойном шприце, совместив ключ и паз. Затем поверните коричневый блокировочный механизм по часовой стрелке.

4.Нажатие на поршень смешает и выдавит композитный цемент двойного отверждения eCEMENT (См. Таблицу 17 и информацию о рабочем времени и времени схватывания).

5.Нанесите Композитный Цемент Двойного Отверждения eCEMENT D/C на связуемые поверхности реставрации. Для вкладок более легкой может быть аппликация цемента непосредственно на препаровку.

6.Полностью установите реставрацию и осторожно удалите избыток цемента кисточкой до выборочной полимеризации краев по 2-3 сек. на четверть поверхности (мезио-букальная, дисто-букальная, дисто-лингвальная, мезио-лингвальная).

7.Альтернативно, после удаления избытка цемента каждая поверхность реставрации может быть светополимеризована до 40 сек.

Таблица 17. Информация о длительности применения

Информация о длительности применения	
eCEMENT светоотверждаемый композитный цемент:	Светоотверждайте в течение 40 сек. с лингвальной и 40 сек с букальной стороны на расстоянии, примерно, 0-10 мм.
eCEMENT композитный цемент двойного отверждения:	Рабочее время: не менее 2 мин. при температуре 22°C. Время схватывания: не более 3 мин. 30 сек. при температуре 37°C.
ALL-BOND UNIVERSAL:	Светополимеризуйте 10 сек.
Рабочее время и время схватывания могут варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности, и т.д.	

SELECT HV ETCH:

1. Осуществите протравливание дентина и эмали
2. Осуществите избирательное протравливание эмали, для чего:
 - 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.

ALL-BOND UNIVERSAL:

Прямые Реставрации

САМОПРОТРАВЛИВАЮЩАЯ ТЕХНИКА: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Воспользуйтесь губчатыми тампончиками или высокоскоростным отсосом в течении 1-2 сек для удаления избытка воды, но не пересушивайте. Воспользуйтесь абсорбирующим тампончиком или высокообъемным отсосом в течении 1-2 секунд, чтобы удалить излишки воды (не пересушивайте). **ВНИМАНИЕ:** Выпускаемый BISCO SELECT HV ETCH может использоваться на не препарированном крае эмали для увеличения механической ретенции. Эта протравка создана для точного выборочного размещения протравки.

ТЕХНИКА ПОЛНОЙ ПРОТРАВКИ: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Протравите эмаль и дентин в течении 15 сек. Тщательно промойте. Удалите излишек воды абсорбирующими тампончиками или высокоскоростным аспиратором (HVE) в течение 1-2 секунд, оставив поверхность видимо влажной. Удалите излишки воды, промокнув избытки абсорбирующим тампончиком или высокообъемным отсосом в течении 1-2 секунд, оставив поверхность явно влажной.

1. Накапайте 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Плотнo закройте крышку бутылочки, чтобы избежать испарения растворителя.
2. Нанесите два отдельных слоя ALL-BOND UNIVERSAL, протирая адгезивом подготовленную поверхность зуба, пользуясь микро кисточкой в течении 10-15 сек на каждый слой. Не светополимеризуйте между слоями.
3. Тщательно испаряйте избыток растворителя струей воздуха не менее 10 секунд. На поверхности зуба не должно оставаться видимых следов адгезива. Поверхность препаровки должна иметь быть блестящей и равномерной. Если этого не произошло, нанесите дополнительный слой ALL-BOND UNIVERSAL и повторите стадии 2 и 3.
4. Светоотверждайте в течение 10 сек.
5. Продолжайте с размещением реставрационного материала в соответствии с инструкциями производителя.

Непрямые Реставрации

Подготовка Зуба:

САМОПРОТРАВЛИВАЮЩАЯ ТЕХНИКА: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Воспользуйтесь губчатыми тампончиками или высокообъемным отсосом в течение 1-2 секунд для удаления избытка воды, но не пересушивайте. Обратите внимание, что протравка SELECT HV ETCH может использоваться на препарированной и непрепарированной эмали для

увеличения механической ретенции. Эта протравка предусматривает точное выборочное размещение.

ТЕХНИКА ПОЛНОЙ ПРОТРАВКИ: Подготовьте полость. Тщательно промойте поверхность препаровки струей воды в течение 15 секунд. Протравите эмаль и дентин в течение 15 секунд. Тщательно промойте. Удалите избыток воды, промокнув поверхность абсорбирующими губчатыми тампонами или высокоскоростным аспиратором (HVE) в течение 1-2 секунд, оставив поверхность видимо влажной. Удалите излишки воды, промокнув избытки абсорбирующим тампончиком или высокообъемным отсосом в течении 1-2 секунд, оставив поверхность явно влажной.

1. Накапайте 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Сразу же плотно закройте бутылочку, чтобы избежать испарения растворителя.
2. Нанесите два отдельных слоя ALL-BOND UNIVERSAL, протирая препаровку микрокисточкой, в течение 10-15 секунд на каждый слой. Не светополимеризуйте между слоями.
3. Испарите избыток растворителя воздушной струей в течении 10 или более секунд, на поверхности не должно оставаться видимого адгезива. Поверхность должна быть равномерно блестящей. Если это не так, нанесите дополнительный слой ALL-BOND UNIVERSAL и повторите стадии 2 и 3.

ВНИМАНИЕ: Благодаря тому, что растворитель в ALL-BOND UNIVERSAL легко расте

кается по поверхности, покрывая ее тонким слоем, он не будет влиять на цементировку даже очень плотно прилегающей реставрации.

4. Светополимеризуйте в течение 10 секунд.

5. Продолжайте цементировку.

ВНИМАНИЕ: ALL-BOND UNIVERSAL создан для оптимальной силы связи с цементами двойного отверждения и самоотверждающимися цементами, выпускаемыми компанией BISCO.

Подготовка металла, циркония, оксида алюминия, композита и реставрации штифтом:

1. Подготовьте поверхность реставрации в соответствии с инструкциями лаборатории или производителя (например, пескоструй).

ВНИМАНИЕ: не очищайте поверхность реставрации фосфорной кислотой до нанесения адгезива.

2. Нанесите 1 слой ALL-BOND UNIVERSAL и просушите его струей воздуха, чтобы удалить излишки растворителя. Светополимеризуйте 10 секунд.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется провести светотверждение ALL-BOND UNIVERSAL для оптимальной прочности бондинга и долговечности.

Подготовка Фарфора (на основе кремния) или Дисиликата Лития:

1. В связи с тем, что различные сорта керамики требуют различную подготовку поверхности, следуйте указаниям лаборатории или производителя для инструкции по правильной подготовке.

2. Нанесите 1 слой ALL-BOND UNIVERSAL и просушите воздушной струей для удаления излишков растворителя. Светоотверждайте 10 сек. **ВНИМАНИЕ:** Рекомендуется светополимеризовать ALL-BOND UNIVERSAL для оптимальной силы связки и долговечности. Если вы не хотите светоотверждать материал, используйте вместо этого силан PORCELAIN PRIMER. Исследования BISCO показывают, что силан демонстрирует надежность связки и максимальную долговечность для стеклокерамики. Для фарфоровых облицовок настоятельно рекомендуется использовать PORCELAIN PRIMER.

Десенсибилизация/Герметизация зуба

а.) Подготовьте поверхность зуба

САМОПРОТРАВЛИВАЮЩАЯ ТЕХНИКА: Подготовьте полость.

Воспользуйтесь абсорбирующим тампончиком или высокообъемным отсосом в течение 1-2 секунд, чтобы удалить излишки воды. Не пересушивайте.

ТЕХНИКА ПОЛНОЙ ПРОТРАВКИ: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Протравите эмаль и дентин в течение 15 секунд. Повторите промывание струей воды. Удалите излишки воды, промокнув их абсорбирующим тампончиком или высокообъемным отсосом в течение 1-2 секунд, оставив поверхность явно влажной.

1. Капните 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Плотнo закройте крышку бутылочки, чтобы избежать испарения растворителя.

2. Нанесите два отдельных последовательных слоя ALL-BOND UNIVERSAL, протирая препаратку микрокисточкой по 10-15 секунд на слой. Не светополимеризуйте между слоями.

3. Удалите излишки растворителя струей воздуха в течение 10 сек., так, чтобы не было видимого перемещения адгезива на поверхности. Поверхность должна выглядеть однородно блестящей. Если это не так, нанесите дополнительный слой ALL-BOND UNIVERSAL и повторите стадии 2-3.

4. Светополимеризуйте в течение 10 сек.

5. Продолжайте процедуру временной реставрации. Рекомендуется нанести слой водорастворимой смазки на препаратку.

б) Непрепарированная поверхность зуба

1. Очистьте поверхность корня/непрепарированный зуб.

2. Сполосните теплой водой и промокните абсорбирующим тампончиком.

3. Капните 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Плотнo закройте крышку бутылочки, чтобы избежать испарения растворителя.

4. Нанесите последовательно два отдельных слоя ALL-BOND UNIVERSAL, протирая препаратку микрокисточкой по 10-15 секунд на слой. Не светополимеризуйте между слоями.

Обратите внимание на то, «холод» от начальной аппликации может вызвать непродолжительную болезненную реакцию у пациента. Тем не менее, ALL-BOND UNIVERSAL быстро проникает и запечатывает дентинные каналы, устраняя чувствительность.

5. Испарите излишки растворителя струей воздуха в течение 10 секунд так, чтобы не было видимого перемещения адгезива на поверхности. По-

верхность должна выглядеть однородно блестящей. Если это не так, нанесите дополнительный слой ALL-BOND UNIVERSAL и повторите стадии 2-3.

6. Светополимеризуйте 10 сек.

7. Удалите кислородо-подавленный слой тампончиком, смоченным спиртом.

Внутриротовая коррекция

1. Создайте шероховатость всех поверхностей, на которые будет нанесен адгезив. Сполосните и просушите струей воздуха.

2. Если реставрация состоит из фарфора или дисиликата линия, поверхность нужно обработать плавиковой кислотой согласно инструкции производителя. Нанесите PORCELAIN PRIMER для оптимальной силы связки и долговечности в области интерфейса.

3. Капните 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Плот-но закройте бутылочку крышкой, чтобы избежать испарения растворителя.

4. Нанесите слой ALL-BOND UNIVERSAL на участок, нуждающийся в коррекции, и просушите струей воздуха, чтобы удалить избыток растворителя. Светополимеризуйте 10 секунд.

5. Продолжайте послойное нанесение композита и его отделку.

Защитное покрытие для стекло-иономерных пломб

ALL-BOND UNIVERSAL защищает поверхность стекло-иономерного цемен-та от влаги, высыхания и загрязнения слюной сразу же после пломбировки.

Подготовка зуба:

1. Используйте реставрационный материал на основе стекло-иономера в соответствии с инструкциями производителя.

2. Капните 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Плот-но закройте крышку бутылочки, чтобы избежать испарения растворителя.

3. Нанесите два отдельных последовательных слоя ALL-BOND UNIVERSAL, протирая препаратку микрокисточкой (по 10-15 секунд на каждый слой). Не светополимеризуйте между слоями.

4. Испарите излишки растворителя струей воздуха в течение 10 секунд, так, чтобы не было видимого перемещения адгезива на поверхности. По-верхность должна выглядеть однородно блестящей. Если это не так, нанесите дополнительный слой ALL-BOND UNIVERSAL и повторите стадии 2-3.

5. Светополимеризуйте 10 сек.

6. Удалите подавленный слой тампончиком, смоченным спиртом.

Ортодонтический Бондинг

1. Очистите зубы пастой или порошком пемзы, не содержащими масла. Сполосните водой. Изолируйте зубы.

2. Протравите эмаль, пользуясь протравкой SELECT HV ETCH в течение 15-30 секунд. Область, необходимая для протравки, должна быть немного больше, чем основание ортодонтического брекета. Тщательно сполосните водой и просушите воздухом.

3. Капните ALL-BOND UNIVERSAL в чистую смесительную чашечку. Сразу закройте пузырек крышечкой во избежание испарения.
 4. Нанесите кисточкой небольшое количество ALL-BOND UNIVERSAL на основание брекета и подсушите воздухом.
 5. Протрите ALL-BOND UNIVERSAL все зубы и коронки, которые будут контактировать с брекетами.
 6. Удалите избыток растворителя, аккуратно просушив воздушным шприцем в течение как минимум 5 секунд до тех пор, пока не будет наблюдаться видимое движение материала.
 7. Светоотверждайте 10 секунд.
 8. Продолжайте с размещением ортодонтических элементов в соответствии с инструкциями производителя.
- При удалении воспользуйтесь лигатурными кусачками. Остаточный адгезив может быть удален бором. Эмаль может быть отполирована.

Бондинг эндодонтического штифта

1. Подготовьте корень зуба в соответствии с инструкциями производителя, либо протравьте штифт в течении 15 секунд и тщательно промойте.
2. Удалите избыток воды коротким выбросом воздуха. Воспользуйтесь бумажной турундой и удалите остаточные скопления воды из пространства препаровки.
4. Вотрите 2 слоя ALL-BOND UNIVERSAL в канал.
5. Промокните насухо канал бумажной турундой.
6. Повторите, пользуясь свежей бумажной турундой, пока предыдущая турунда ее выйдет сухой из канала. Этот этап важен, чтобы убедиться, что штифт размещается в канале беспрепятственно.
6. Тщательно просушите примерно в течение 10 секунд, чтобы удалить излишки растворителя.
7. Светоотвердите непосредственно сверху канала в течение 20 секунд.
8. Нанесите на штифт ALL-BOND UNIVERSAL, просушите воздухом и светоотверждайте в течение 10 секунд.
9. Продолжайте с цементацией в соответствии с инструкциями производителя цемента.

PORCELAIN PRIMER:

А. Бондинг протравленной керамики/дисцилата лития:

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если лаборатория не протравила керамическую реставрацию, свяжитесь с лабораторией или с изготовителем керамики для инструкций по протравливанию керамики. PORCELAIN PRIMER содержит 4% плавиковой кислоты.

1. Нанесите кисточкой 1-2 тонких слоя PORCELAIN PRIMER на внутреннюю поверхность протравленной керамики и ожидайте 30 секунд. Подсушите теплым воздухом.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Поверхность керамики внешне будет выглядеть одинаковой до и после нанесения PORCELAIN PRIMER.

2. Нанесите адгезив в соответствии с инструкциями производителя.
3. Продолжайте процедуры по фиксации реставрации.

В. Реставрация керамики/дисцилата лития:

1. Изолируйте область, на которой будет проводиться реставрация.
2. Удалите керамику под углом 45 градусов вокруг области реставрации. Обработайте пескоструем всю область или обработайте эту область грубым бором. Промойте водой и подсушите воздухом.
3. Нанесите защитный гель на те ткани десен, на которые возможно попадание протравки.
4. Нанесите протравку для керамики PORCELAIN ETCHANT на сухую поверхность керамики в соответствии с инструкциями производителя. Внимательно следите за областью реставрации на протяжении всего времени процедуры. Удалите протравку PORCELAIN ETCHANT вакуумным эвакуатором, и после этого тщательно промойте область реставрации обильным количеством воды и подсушите воздухом. Протравленная поверхность будет выглядеть заиндевевшей.
5. Очистите протравленную керамику втиранием протравки в течение 20 секунд для удаления загрязнений. Промойте и подсушите.
6. Нанесите 1 тонкий слой PORCELAIN PRIMER на поверхность протравленной керамики и позвольте ему впитаться в течение 30 секунд. Подсушите теплым воздухом.
7. Нанесите слой метакрилатной смолы, растончите ее воздухом (возможно отверждение светом).
8. Проложите восстановление микрогибридным композитом и проведите финишную обработку и полировку.

С. Реставрация металлокерамики:

1. Изолируйте область, на которой будет проводиться реставрация.
2. Удалите керамику под углом 45 градусов вокруг области реставрации. Обработайте пескоструем или грубым бором всю эту область. Промойте водой и подсушите воздухом.
3. Нанесите защитный гель на те ткани десен, на которые возможно попадание протравки.
4. Нанесите протравку для керамики PORCELAIN ETCHANT на сухую поверхность керамики в соответствии с инструкциями производителя. Внимательно следите за областью реставрации на протяжении всего времени процедуры. Удалите протравку PORCELAIN ETCHANT вакуумным эвакуатором, и после этого тщательно промойте область реставрации большим количеством воды и подсушите воздухом так, чтобы не осталось следов протравки. Протравленная поверхность будет выглядеть заиндевевшей.
5. Очистите протравленную керамику втиранием протравки в течение 20 секунд для удаления загрязнений. Промойте и подсушите.

6. Нанесите 1 тонкий слой PORCELAIN PRIMER на поверхность протравленной керамики и позвольте ему впитаться в течение 30 секунд. Подсушите теплым воздухом.
7. Нанесите 1-2 слоя однокомпонентного праймирующего агента для металла на оголенный металл и подсушите воздухом в течение 3-5 секунд.
8. Хорошенько встряхните баночки опакера базы и катализатора. Выдавите по капле базы и катализатора в емкость для замешивания и перемешайте кисточкой. Нанесите тонкий слой опакера на поверхность металла и дайте материалу возможность самоотвердиться или светоотверждайте в течение 5 секунд.
9. Нанесите слой метакрилатной смолы, растончите ее воздухом (возможно отверждение светом).
10. Проложите восстановление микрогибридным композитом и проведите финишную обработку и полировку.

D. Реставрация металлокерамики на основе циркония/оксида алюминия:

1. Изолируйте область, на которой будет проводиться реставрация.
2. Удалите керамику под углом 45 градусов вокруг области реставрации. Обрабатывайте пескоструем всю область или обработайте эту область грубым бором. Промойте водой и подсушите воздухом.
3. Нанесите защитный гель на ткани десен, на которые возможно попадание протравки.
4. Нанесите протравку для керамики PORCELAIN ETCHANT на сухую поверхность керамики в соответствии с инструкциями производителя. Внимательно следите за областью реставрации на протяжении всего времени процедуры. Удалите протравку PORCELAIN ETCHANT вакуумным эвакуатором, и после этого тщательно промойте область реставрации обильным количеством воды и подсушите воздухом. Протравленная поверхность будет выглядеть заиндевевшей.
5. Очистите протравленную керамику втиранием протравки в течение 20 секунд для удаления загрязнений. Промойте и подсушите.
6. Нанесите 1 тонкий слой PORCELAIN PRIMER на поверхность протравленной керамики и позвольте ему впитаться в течение 30 секунд. Подсушите теплым воздухом.
7. Нанесите слой метакрилатной смолы, растончите ее воздухом (возможно отверждение светом).
8. Проложите восстановление микрогибридным композитом и проведите финишную обработку и полировку.

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. Упаковка

При поставке в варианте исполнения в виде набора упаковка представляет собой телескопическую картонную коробку,

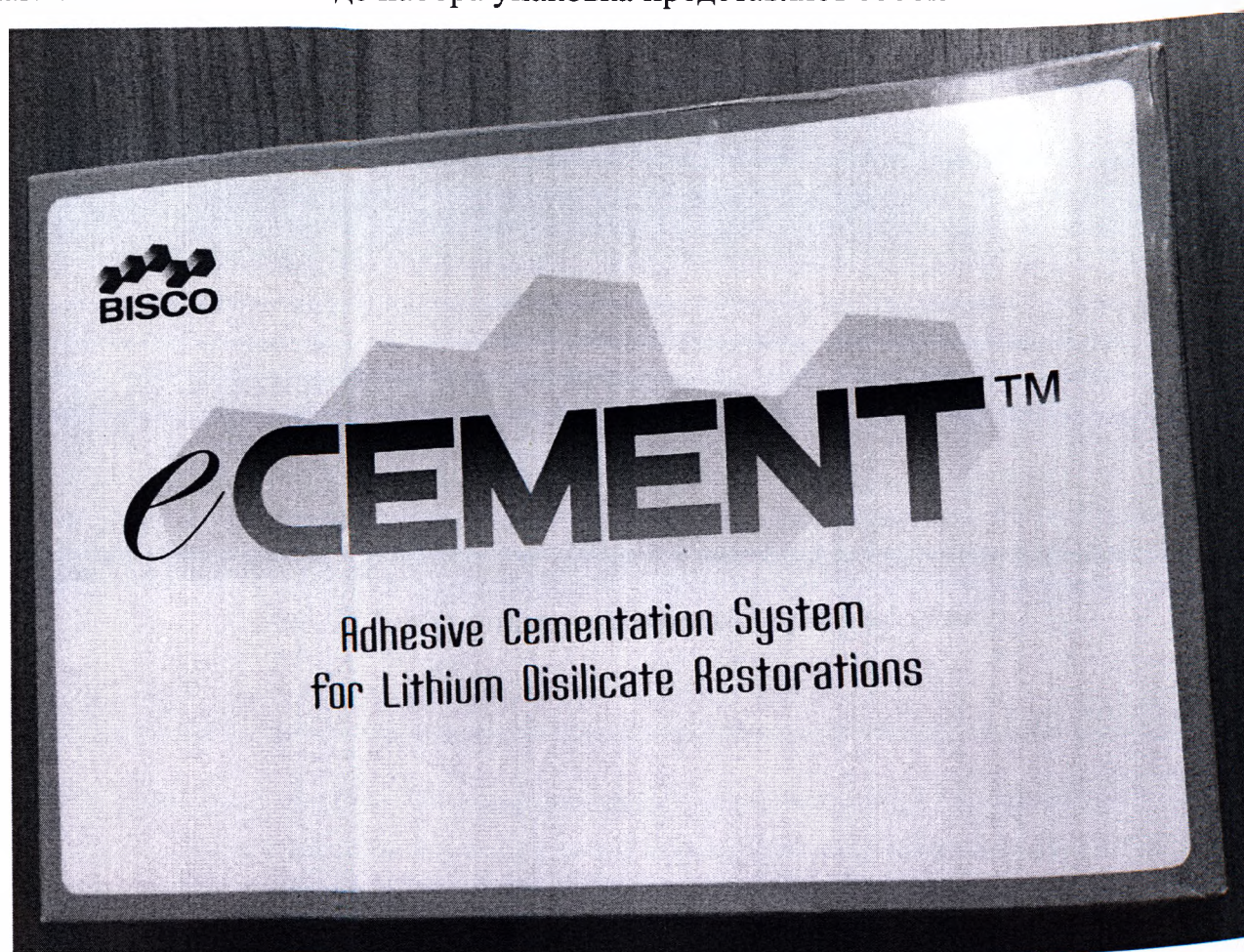


Рис. 1. Вторичная упаковка набора (вид сверху).

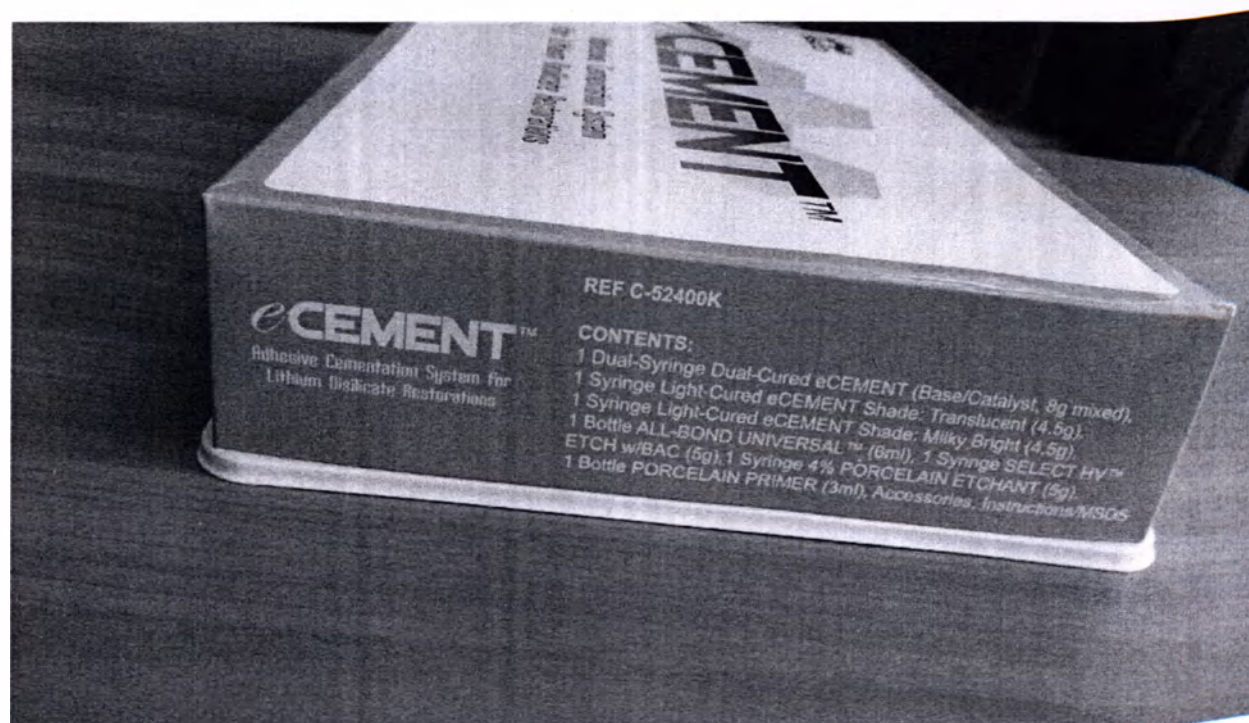


Рис. 2. Вторичная упаковка набора (вид сбоку).

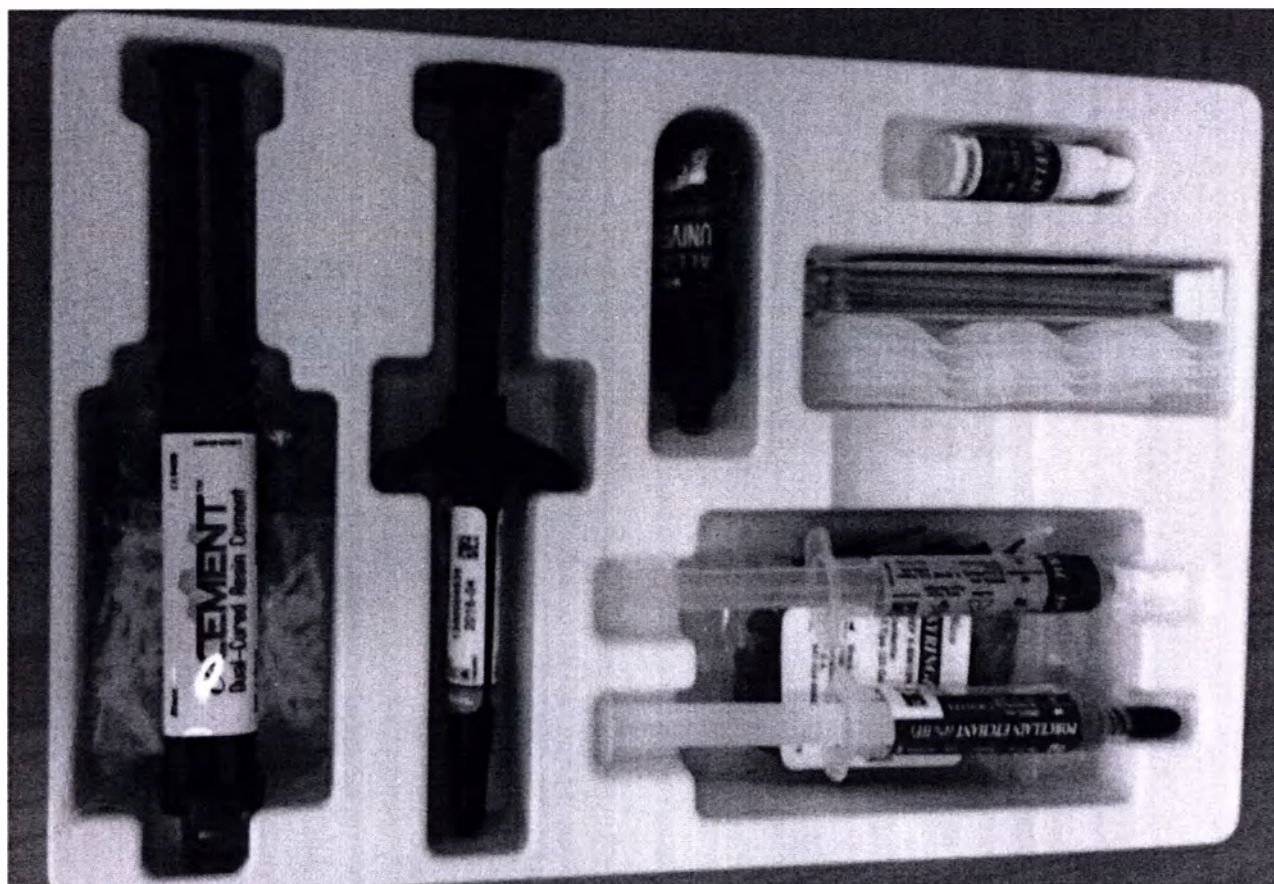


Рис. 3. Расположение элементов во вторичной упаковке набора после снятия крышки.

В остальных случаях поставка осуществляется в герметично запаянной полиэтиленовой упаковке.



Рис. 4. Полиэтиленовая упаковка (лицевая сторона)

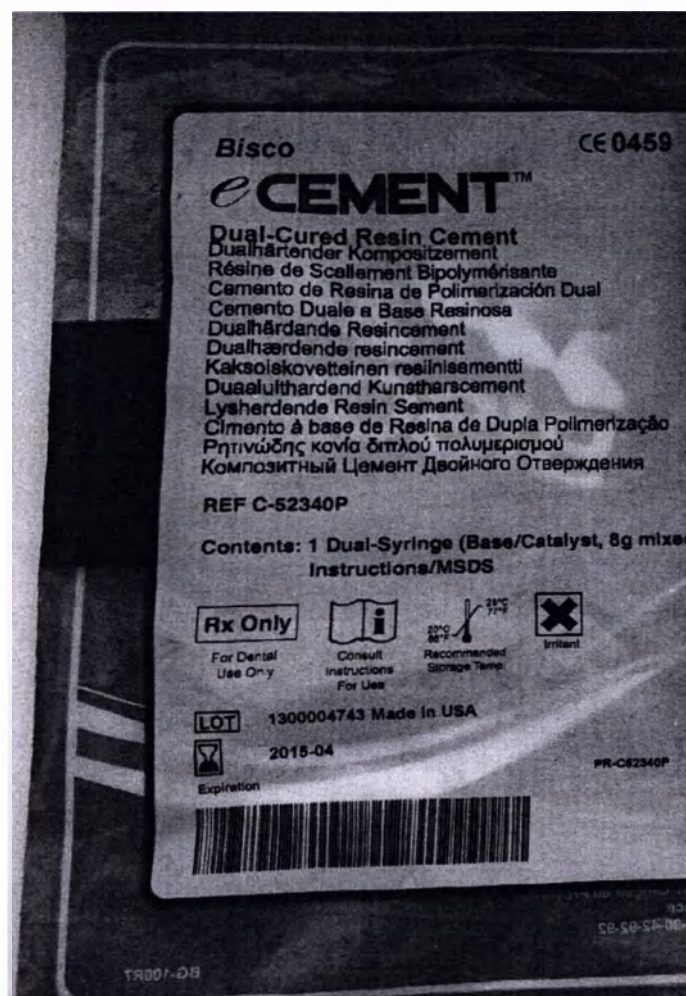


Рис. 5. Полиэтиленовая упаковка (оборотная сторона)

eCEMENT D/C :

Шприц — полипропилен

Колпачок — полипропилен

eCEMENT D/C поставляется в шприце-плунжере, изготовленном из полипропилена (см. рис. 6). При отдельной поставке герметично упакован в полиэтиленовую нестерильную упаковку (см. рис. 4-5).

Канюли и носики к ним упакованы в отдельные нестерильные полиэтиленовые упаковки соответственно (см. рис. 7).



Рис. 6. eCEMENT D/C в шприце-плунжере.



Рис. 7. Упаковка канюль и носиков к ним (на примере носиков).

eCEMENT L/C

Шприц – полипропилен

Колпачок – нейлон

eCEMENT L/C поставляется в шприце-плунжере, изготовленном из полипропилена (см. рис. 8). При отдельной поставке герметично упакован в полиэтиленовую нестерильную упаковку. При поставке в варианте исполнения №1 (см. раздел 21) в набор входит два шприца-плунжера.



Рис. 8. eCEMENT L/C в шприце-плунжере.

ALL-BOND UNIVERSAL упакован в непрозрачный флакон из полипропилена.



Рис. 9. Внешний вид ALL-BOND UNIVERSAL.

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



Рис. 10. Внешний вид SELECT HV ETCH.

PORCELAIN ETCHANT упакован в шприц из полиэтилена высокой плотности (шток-поршень) и полипропилена (цилиндр) с полиэтиленовым колпачком. На шприце нанесена градуировка от 0 до 6 мл.

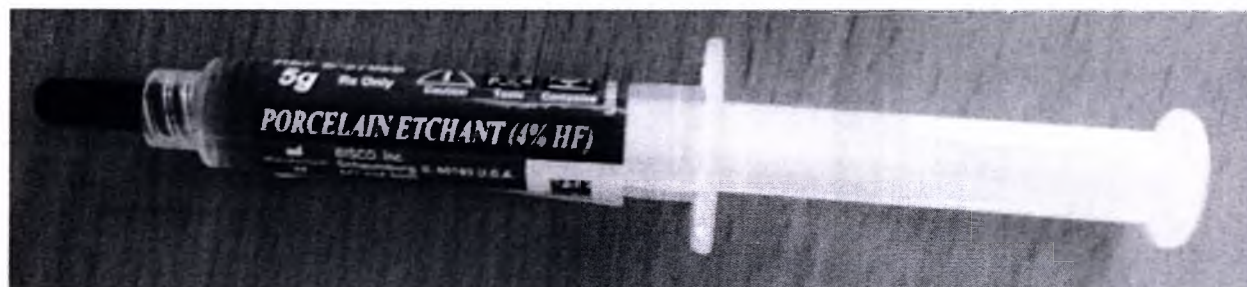


Рис. 11. Внешний вид PORCELAIN ETCHANT.

PORCELAIN PRIMER упакован в прозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности с полиэтиленовым колпачком.



Рис. 12. Внешний вид PORCELAIN PRIMER.

Аппликаторы упакованы в полипропиленовую упаковку параллелепипедообразной формы.

Кюветы поставляются в виде четырех пластин по 3 шт. в каждой.

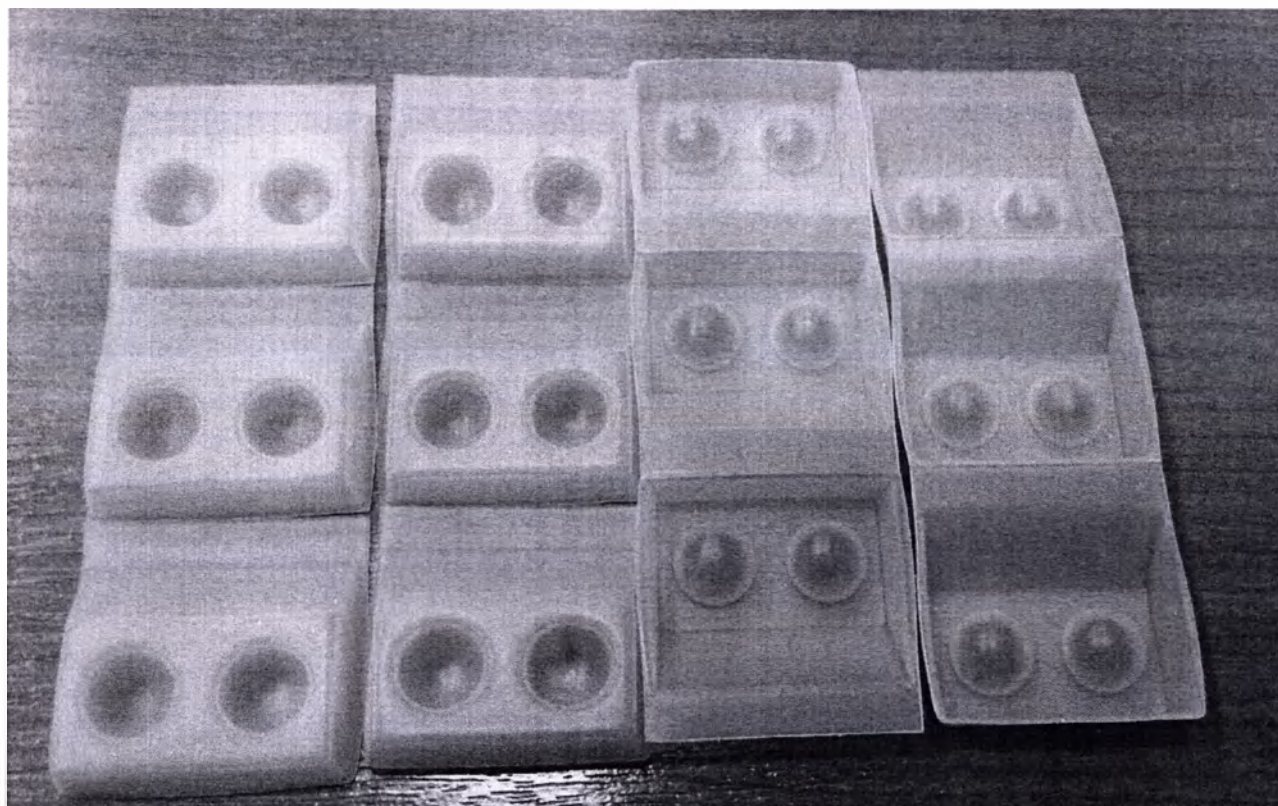


Рис. 13. Кюветы.

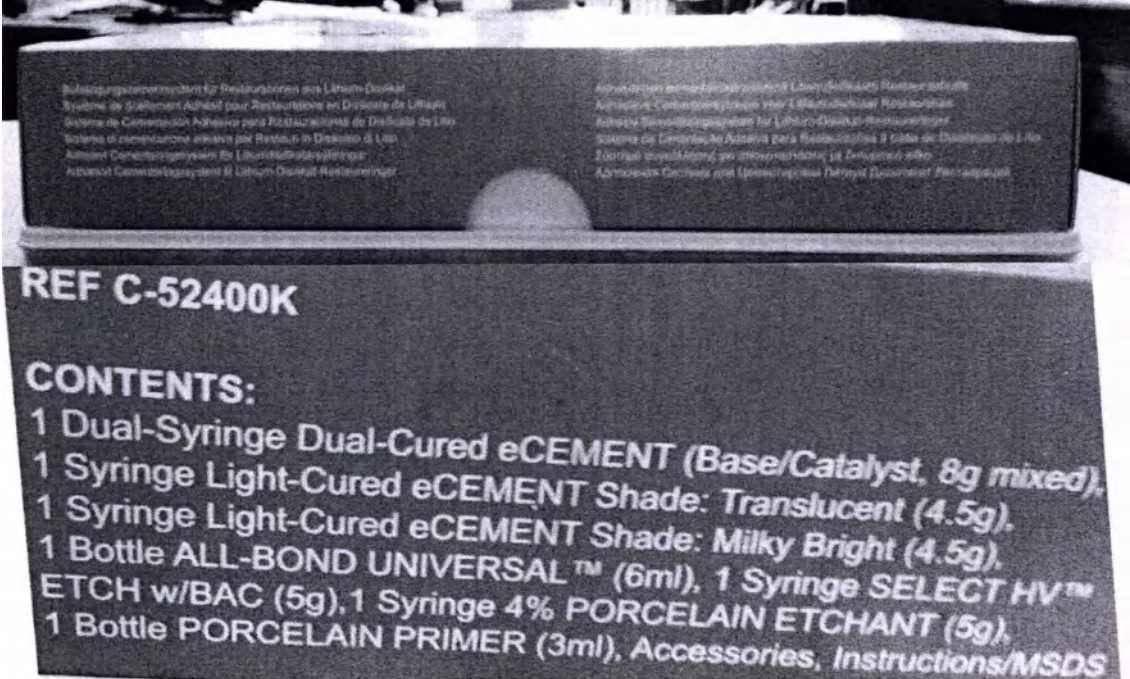
Таблица 18. Габаритные размеры упаковки и элементов набора

Элемент набора		Размеры*	Масса / объем
Шприц с SELECT HV ETCH	Колпачок	Длина: 12 мм Диаметр: 5 мм	Масса шприца: 6 ± 0.5 г Масса содержимого: не менее 5 г
	Цилиндр	Длина: 63 мм Диаметр основной части: 14 мм Диаметр в месте крепления колпачка: 11 мм	
	Поршень	Диаметр нижней части: 17 мм Диаметр основной части: 13 мм Длина: 75 мм	
Шприц с PORCELAIN ETCHANT	Колпачок	Длина: 12 мм Диаметр: 5 мм	Масса шприца: 6 ± 0.5 г Масса содержимого: не менее 5 г
	Цилиндр	Длина: 63 мм Диаметр основной части: 14 мм Диаметр в месте крепления колпачка: 11 мм	
	Поршень	Диаметр нижней части: 17 мм Диаметр основной части: 13 мм Длина: 75 мм	
Флакон с ALL-BOND UNIVERSAL	Флакон	Длина: 36 мм Диаметр: 19 мм	Масса упаковки: 5 ± 0.5 г Объем содержимого: не менее 6 мл
	Колпачок	Длина: 28 мм Диаметр: 18 мм Диаметр на конце колпачка: 7 мм	
Флакон с PORCELAIN PRIMER	Флакон	Длина: 29 мм Диаметр: 14 мм	Масса упаковки: 1 ± 0.1 г Объем содержимого: не менее 3 мл
	Колпачок	Длина: 28 мм Диаметр: 13 мм Диаметр на конце колпачка: 7 мм	

Шприц с eCEMENT L/C	Колпачок	Длина: 17 мм Диаметр: 18 мм Диаметр на конце колпачка: 11 мм	14 ± 1 г (включая массу содержимого: не менее 4.5 г)
	Цилиндр	Длина: 80 мм Диаметр: 12 мм	
	Поршень	Длина: 70 мм Длина расширения на дне поршня: 25 мм Ширина расширения на дне поршня: 12 мм Толщина расширения на дне поршня: 3 мм	
Шприц с eCEMENT D/C	Заглушка	Длина: 16 мм Диаметр: 12 мм	17 ± 1 г (включая массу содержимого: не менее 8 г)
	Цилиндр (представляет собой две идентичные трубки; информация приведены для каждой из них)	Длина: 82 мм Диаметр: 10 мм	
	Поршень	Длина: 72 мм Длина расширения на дне поршня: 20 мм Ширина расширения на дне поршня: 16 мм Толщина расширения на дне поршня: 1 мм	
Канюли	Пластиковая часть	Диаметр 7 мм Длина: 19 мм	< 0.5 г
	Игла	Длина: 16 мм	
Носики для канюль	Носики для канюль	Длина: 5,5 мм	< 0.5 г
Аппликаторы	Упаковка	Длина x ширина x высота: 100 x 26 x 13 мм	5 ± 0.5 г
	Аппликаторы	Длина: 86 мм Диаметр: 3 мм	0.3 ± 0.05 г

21. Маркировка

Таблица 19. Маркировка медицинского изделия.

Наименование компонента медицинского изделия	Фотоматериалы	Описание маркировки
Вторичная упаковка при поставке в наборе		- наименование изделия на нескольких языках - состав набора - номер REF - наименование, адрес и телефон производителя - знак «Не использовать повторно» (для принадлежностей) - знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии» - знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации» - знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C» - знак «Хранить от солнечного света» (для SE-



LECT HV ETCH)

- знак «Токсично»
- знак «Едкое вещество»
- знак «Воспламеняющееся вещество»
- знак «Раздражающее вещество»
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- срок годности набора
- дата изготовления набора
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнениях:
Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в наборе.
Дата изготовления – 05.2014. Срок годности до 05.2016. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А. тел. (812) 241-72-88.

Состав: - eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE - композитный стоматологический цемент двойного отверждения, оттенок универсальный, сдвоенный шприц, 8 г;
- eCEMENT L/C RESIN CEMENT TRANSLUCENT SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок полупрозрачный, шприц, 4,5 г;
- eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок ярко-молочный, шприц, 4,5 г
- ALL-BOND UNIVERSAL – универсальный адгезив, 6 мл
- PORCELAIN PRIMER – прегидролизированный праймер для керамики, 3 мл
- PORCELAIN ETCHANT – 4% плавиковая кислота буферизированная гелеобразная, 5 г
- SELECT HV ETCH, w/BAC – гель для точечного травления, 5 г
- принадлежности: канюли, носики для канюль, аппликаторы для нанесения адгезива, кюветы

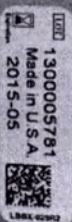


Adhesive Cementation System for Lithium Disilicate Restorations

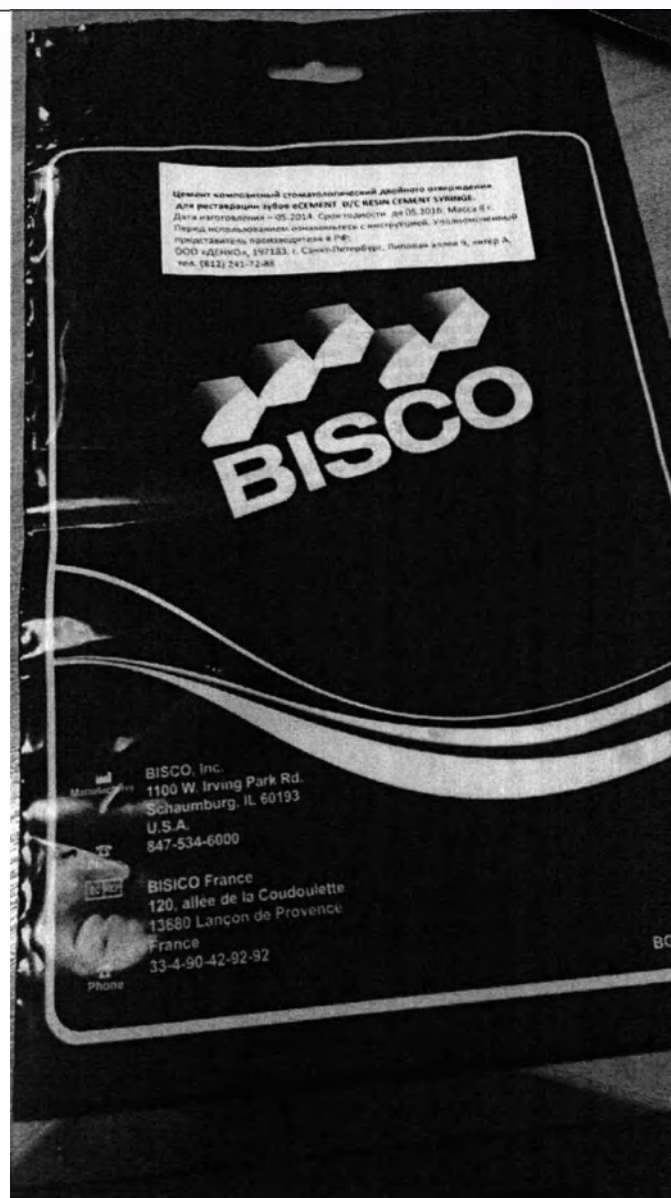
[illegible][illegible]

CEMENT

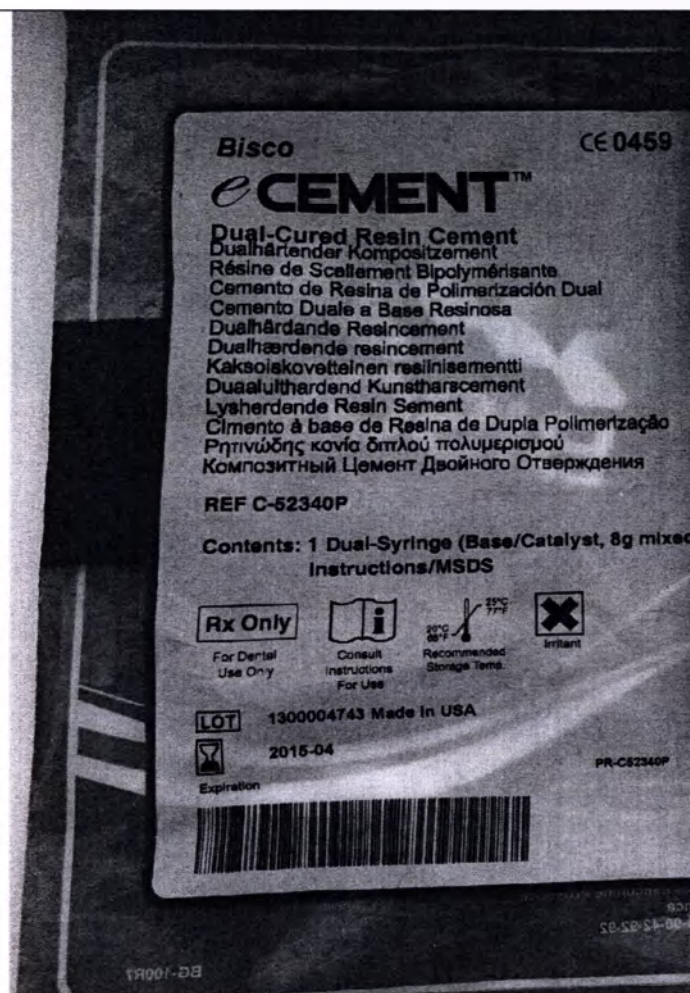
Adhesive Lamination System for
Lithium Fluoride Phosphorplate



Вторичная упаковка eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE при поставке в отдельных упаковках



- наименование изделия на нескольких языках
- состав
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной и торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного пред-



ставителя производителя
в РФ

Lysherdende Resin Cement

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнениях:
Цемент композитный стоматологический двойного отверждения для реставрации зубов
eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE.

Состав: eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE - композитный стоматологический цемент
двойного отверждения, оттенок универсальный, сдвоенный шприц; канюли; носики для
канюль разного типа.

Дата изготовления – 05.2014. Срок годности до 05.2017. Масса 8 г.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Только рецептурное применение.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А.

тел. (812) 241-72-88.

Вторичная упаковка eCEMENT
L/C RESIN CEMENT A1 SY-
RINGE



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ

Bisco

CE 0459

eCEMENT™

Light-Cured Resin Cement
Lichthärtender Kompositzement
Résine de Scellement Photopolymérisable
Cemento de Resina Fotopolimerizable
Cemento Fotopolimerizzabile a Base Resinosa
Ljushärdande Resincement
Lysärdande resincement
Valokovetteinen resiinisementti
Lichtulthardend Kunstharzement
Dualherdende Resin Sement
Cimento à base de Resina Fotopolimerizável

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнениях:
Цемент композитный стоматологический светового отверждения
для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN A1 SYRINGE.
Оттенок универсальный.
Дата изготовления – 07.2015. Срок годности до 07.2017. Масса 4.5 г.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А.
тел. (812) 241-72-88.

Rx Only

For Dental
Use Only



Consult
Instructions
For Use



Recommended
Storage Temp.



Irritant

LOT

1500003505



07.2017

Expiration

PR-082230P

Вторичная упаковка eCEMENT L/C RESIN CEMENT TRANSLUCENT SYRINGE при поставке в отдельных упаковках



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ

Bisco

CE 0459

eCEMENT™

Light-Cured Resin Cement
Lichthärtender Kompositzement
Résine de Scellement Photopolymérisable
Cemento de Resina Fotopolimerizable
Cemento Fotopolimerizzabile a Base Resinosa
Ljushärdande Resincement
Lysärdande resincement
Valokovettinen resiniselementti
Lichtulthardend Kunstharzement
Dualhardende Resin Sement

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнении:
Цемент композитный стоматологический светового отверждения
для реставрации зубов eCEMENT I/C RESIN TRANSLUCENT SYRINGE.
Оттенок полупрозрачный.
Дата изготовления – 07.2015. Срок годности до 07.2017. Масса 4.5 г.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А,
тел. (812) 241-72-88.

Rx Only

For Dental
Use Only



Consult
Instructions
For Use



Recommended
Storage Temp.



Irradiat

LOT

1500003552



07.2017

Expiration

PN-C62120P

Вторичная упаковка eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE при поставке в отдельных упаковках



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ

Bisco

CE 0459

eCEMENT™

Light-Cured Resin Cement
Lichthärtender Kompositzement
Résine de Scellement Photopolymérisable
Cemento de Resina Fotopolimerizable
Cemento Fotopolimerizzabile a Base Resinosa
Ljushärdande Resincement
Lyshærdende resincement
Valokovettelinen resiniisementti
Lichtulthardend Kunstharzement
Dusihærdende Resin Sement
Cimento à base de Resina Fotopolimerizável

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнении:
Цемент композитный стоматологический светового отверждения
для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE.
Оттенок ярко-молочный.

Дата изготовления – 07.2015. Срок годности – до 07.2017. Масса 4.5 г.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А.
тел. (812) 241-72-88.

Rx Only

For Dental
Use Only



Consult
Instructions
For Use



Recommended
Storage Temp.



Irritant

LOT

1500003472



07.2017

Expiration:

PR-CE2230P

Вторичная упаковка
eCEMENT
TRY-IN PASTE
TRANSLUCENT



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ

Bisco

CE0459

eCEMENT™ Water-Soluble

Try-In Paste

Try-In Pasten
Pâte d'essayage
Pasta de prueba provisional
Tinto di prova
Inprovnings-pasta
Indpravnings-pasta
Kokellupasta
Try-in-pasta
Inprovningspasta
Pasta de Prova
Докладочный цемент
Примерочный цемент

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнении:
«eCEMENT TRY-IN PASTE TRANSLUCENT» – пробная паста, оттенок полупрозрачный, шприц, 2г.
Дата изготовления – 04.2015. Срок годности до 04.2017. Масса 2 г.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Только рецептурное применение.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Лиговая аллея 9, литер А.
тел. (812) 241-72-88.



Single Use
Ассигновка

Rx Only

For Dental
Use Only



25°C
77°F
Recommended
Storage Temp.

LOT



Expiration

PH-C631TRP

Вторичная упаковка
eCEMENT
TRY-IN PASTE A1



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного представителя

Blisco

CE0459

eCEMENT™ Water-Soluble

Try-In Paste

Try-In Pasten
Pâte d'essayage
Pasta de prueba provisional
Tinta di prova
Inprovningspasta
Indpravnings-pasta
Kokkulpasta
Try-in-pasta
Innprøvingspasta
Pasta de Prova
Демонстрационный цемент
Примерочный цемент

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнении:
eCEMENT TRY-IN PASTE A1 – пробная паста, оттенок универсальный, шприц, 2г.
Дата изготовления – 01.2015. Срок годности до 01.2017. Масса 2 г.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Только рецептурное применение.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 5, литер А.
тел. (812) 241-72-88.



Single Use
Accessory

Rx Only

For Dental
Use Only



Recommended
Storage Temp.

LOT



Expiration

PR-CS31A1P

Вторичная упаковка
eCEMENT
TRY-IN PASTE
MILKY BRIGHT



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного представителя

Bisco

CE0459

eCEMENT™ Water-Soluble

Try-In Paste

Try-In Pasten
Pâte d'essayage
Pasta de prueba provisional
Tinta di prova
Inprövningspasta
Indprøvnings-pasta
Kokallupasta
Try-in-pasta
Inprövningspasta
Pasta de Prova
Документальный продукт
Примерочный цемент

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнении:
eCEMENT TRY-IN PASTE MILKY BRIGHT – пробная паста, оттенок ярко-молочный, шприц, 2г.
Дата изготовления – 04.2015. Срок годности до 04.2017. Масса 2 г.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Только рецептурное применение.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Лышная аллея 9, литер А,
тел. (812) 241-72 88.

2

Single L.M.
Активатор

Rx Only

For Dental
Use Only

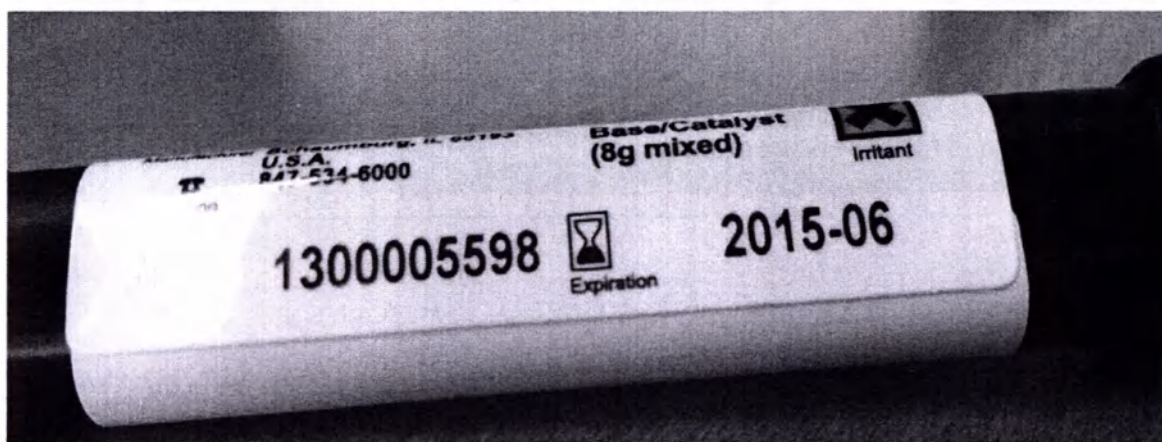
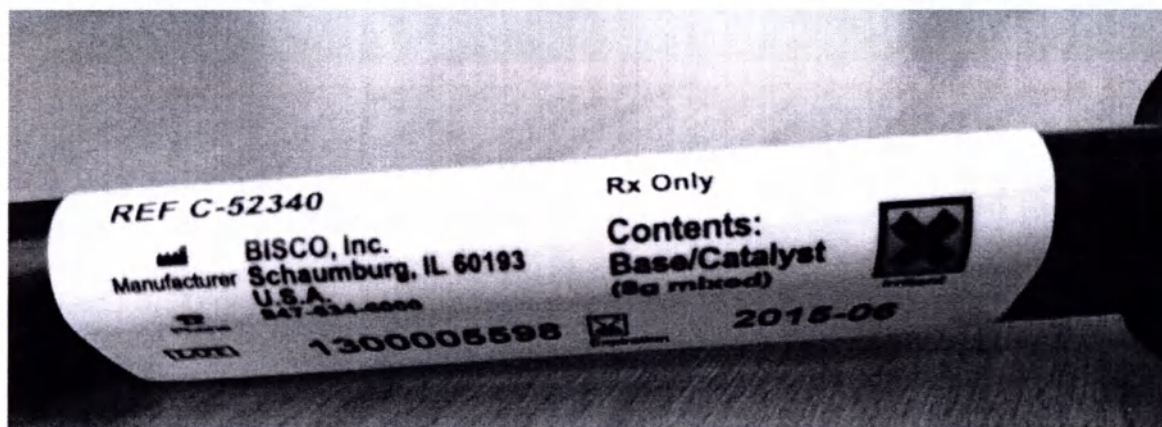
25°C
15 min
Активатор
Storage Test

LOT

Expiration

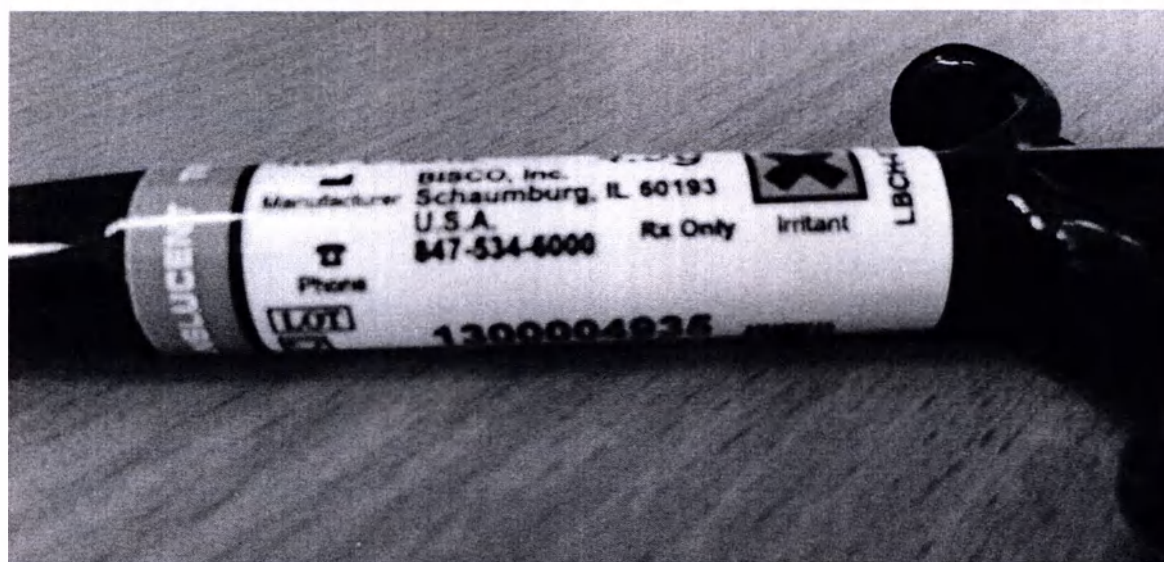
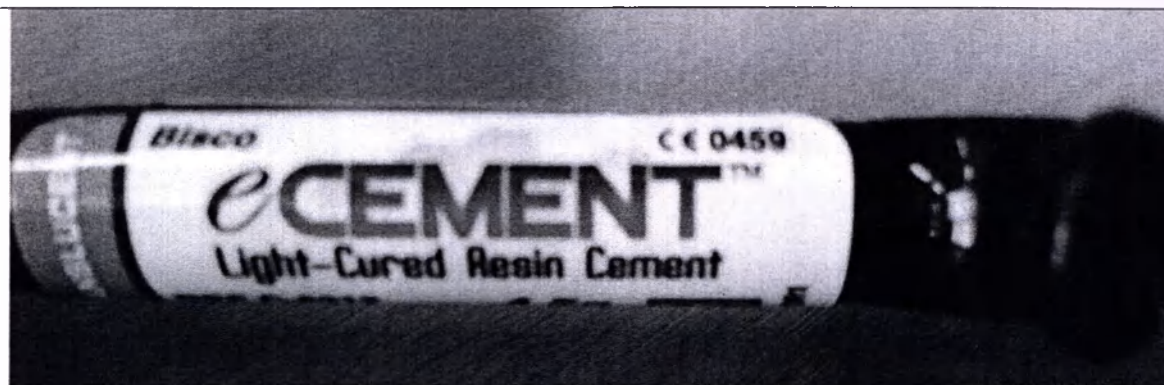
PR-C031MBP

Первичная упаковка eCEMENT
D/C



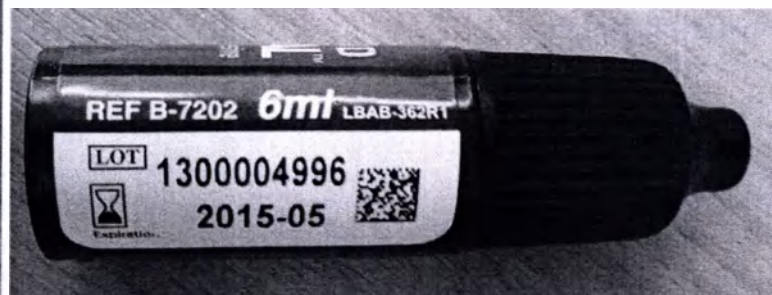
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- наименование изделия
- конкретизация вида изделия
- номер CE
- номер REF
- надпись «Только рецептурное применение»
- наименование, адрес и телефон производителя
- состав
- знак «Раздражающее вещество»
- номер LOT
- срок годности
- масса
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ

Первичная упаковка eCEMENT L/C (на примере универсального оттенка)

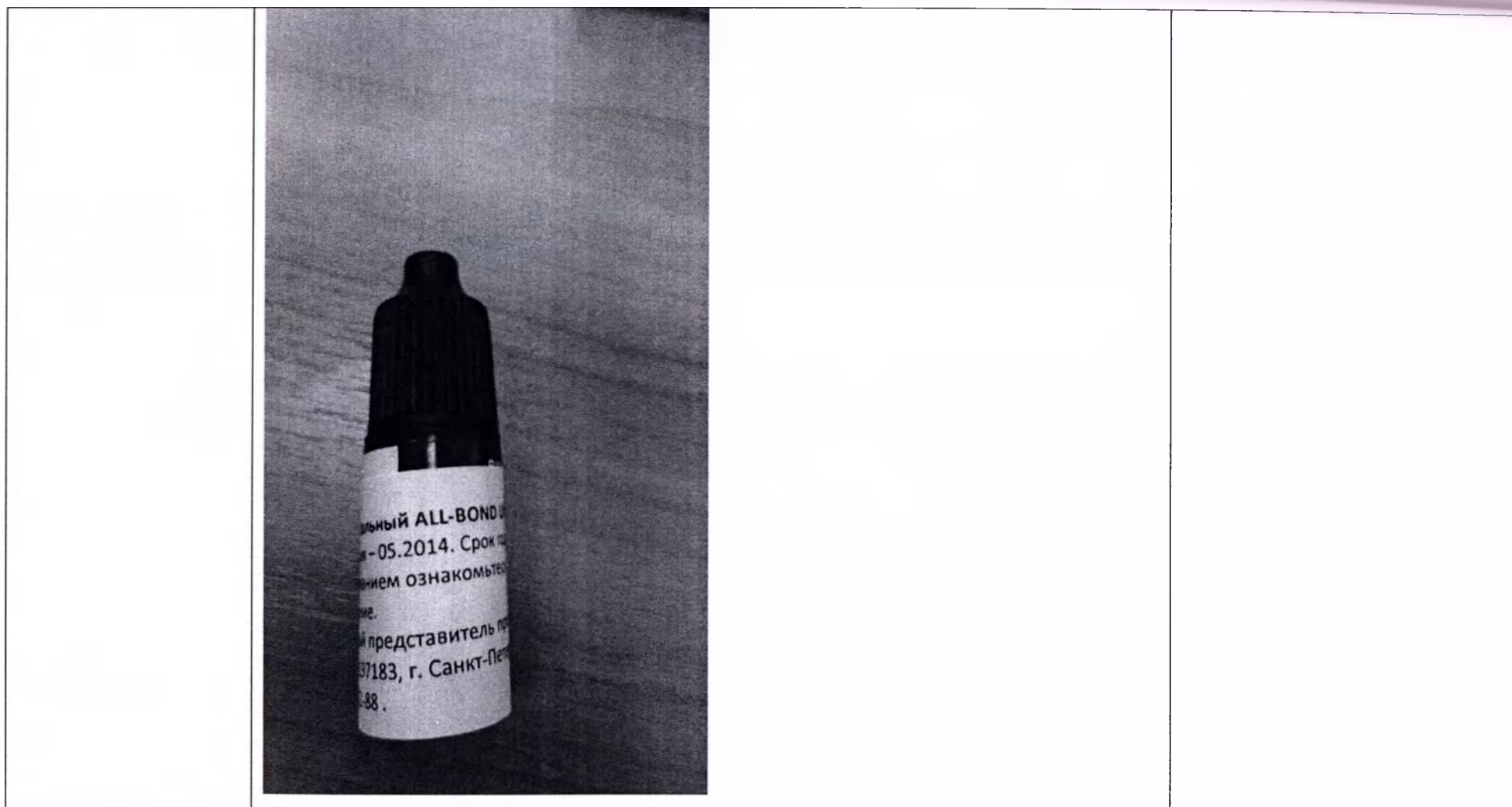


- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- наименование изделия
- конкретизация вида изделия
- номер CE
- номер REF
- надпись «Только рецептурное применение»
- наименование, адрес и телефон производителя
- состав
- знак «Раздражающее вещество»
- номер LOT
- цветовой оттенок изделия (прозрачный / молочно-белый)
- масса
- срок годности
- QR-код

ALL-BOND
UNIVERSAL



- наименование изделия
- конкретизация вида изделия
- номер REF
- объем
- номер LOT
- срок годности
- QR-код
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Воспламеняющееся вещество»
- знак «Раздражающее вещество»
- номер CE
- надпись «Только рецептурное применение»
- наименование, телефон и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ



PORCELAIN
PRIMER

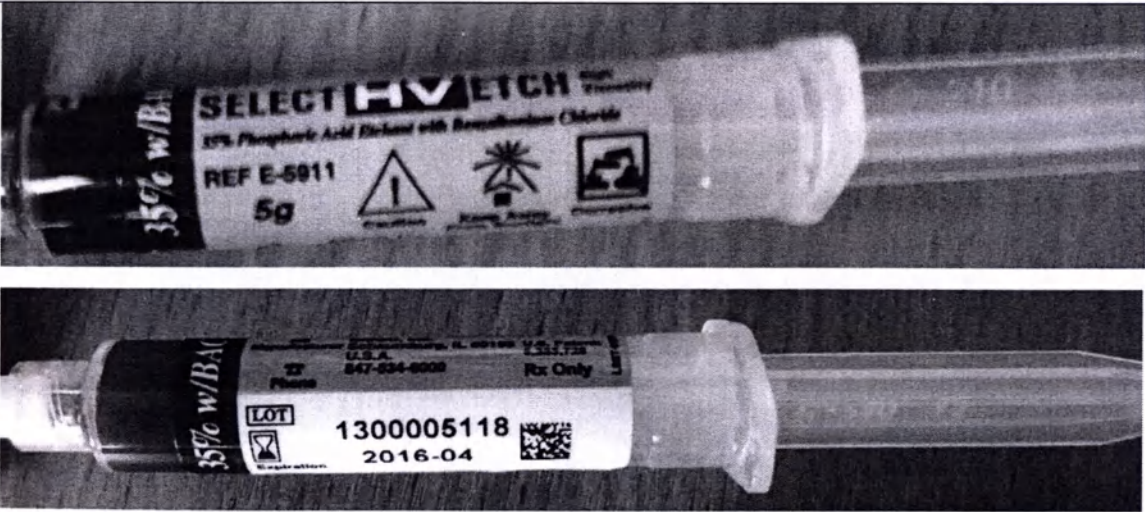


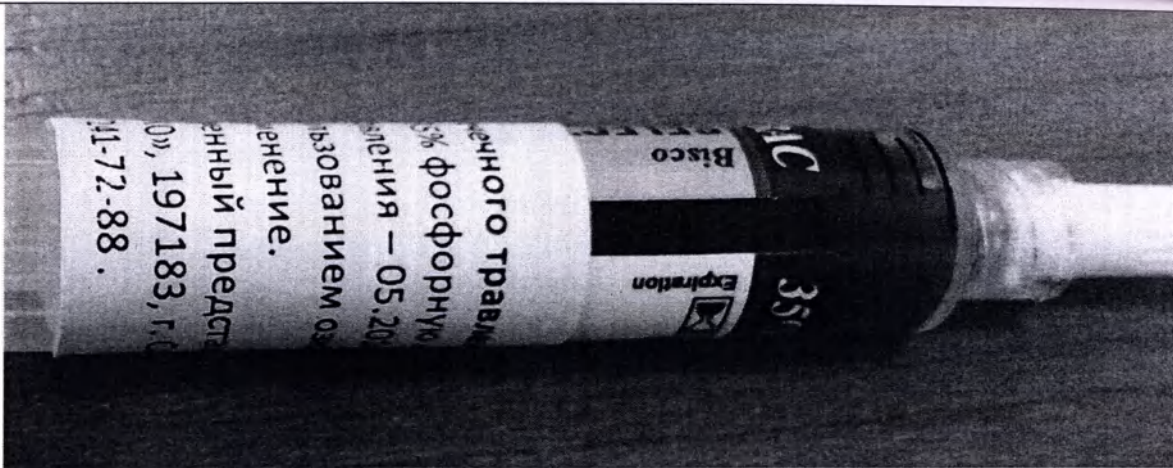
- наименование изделия
- конкретизация вида изделия
- номер CE
- номер REF
- объем
- наименование, адрес и телефон производителя
- номер LOT
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Воспламеняющееся вещество»
- знак «Раздражающее вещество»
- надпись «Только рецептурное применение»
- QR-код
- срок годности

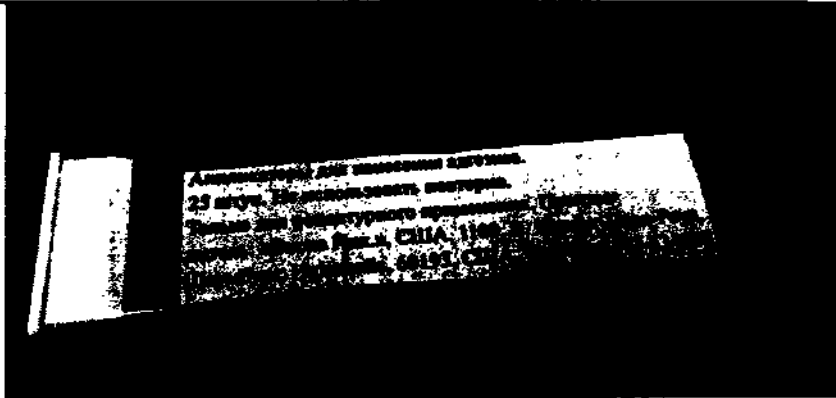
PORCELAIN
ETCHANT



- наименование изделия
- конкретизация вида изделия
- указание на содержание в продукте 4% плавиковой кислоты
- номер CE
- номер REF
- надпись «Только рецептурное применение»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Токсично»
- знак «Едкое вещество»
- масса
- наименование, адрес и телефон производителя
- номер LOT
- срок годности

			
SELECT ETCH	HV		- 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 - наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя - номер LOT - срок годности
Аппликаторы		- наименование изделия - номер REF - надпись «Только рецептурное применение» - знак «Изделие одноразового применения» - количество аппликаторов - наименование, адрес и телефон производителя

			
--	--	--	--

2. По вопросам, касающимся обращения медицинского изделия в РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу:

ООО «ДЕНКО»,
197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А

сделано на бланке БИСКО (BISCO)/

ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Подпись/

Джули Сью

Президент по эксплуатации

Дата: 28 ноября 2016г.

ШТАТ: Иллинойс

КРУГ: Кук

Подписано и заверено в моем присутствии 28-го ноября 2016 года

Джули Сью

Подпись/

Нотариус

Печать:

Официальная печать * ЛОРИ А. ПОЛИЩУК * Нотариус – Штат Иллинойс *

Мои полномочия истекают 04.02.2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнениях

2016

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

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

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Первого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-10552

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 листа/ов



ВРИО нотариуса





ДОПОЛНЕНИЕ №1 К
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в
исполнениях

Director of Quality and Regulatory Affairs

Dave Keyser

Signature: D. Keyser

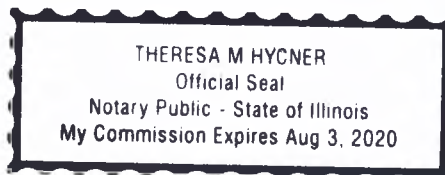
Date: 28 AUG 2017

STATE OF: Illinois

COUNTY OF: Cook

Signed and attested before me on this 28 day of August, 2017
by Dave Keyser.

Theresa M. Hycner
NOTARY PUBLIC



2017

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

Внести в инструкцию по эксплуатации на медицинское изделие «Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнениях» следующие изменения:

1. Из раздела 4 «Противопоказания медицинского изделия» исключить абзац:

«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.»

2. Из раздела 5 «Меры предосторожности при применении медицинского изделия» исключить абзацы:

«ALL-BOND UNIVERSAL и PORCELAIN PRIMER легко воспламеняемы.

Фосфорная и плавиковая кислоты химически очень агрессивны и являются сильными раздражителями для глаз и тканей. Если какая-либо из них случайно брызнула в глаз, промойте его большим количеством воды в течение 15 минут и обратитесь к врачу. Кроме того, плавиковая кислота выделяет испарения, которые раздражают дыхательные пути.

Продолжительное вдыхание испарений опасно и может вызывать повреждения тканей. Для защиты пациента и медицинских работников им следует использовать защитные очки и перчатки. При внутриротовой реставрации фарфора должна быть использована резиновая заслонка.

Не используйте PORCELAIN ETCHANT (4% HF) для протравки поверхностей эмали или обнаженного дентина.»

«PORCELAIN ETCHANT микроскопически загроубляет поверхность фарфора и стекол, поэтому избегайте контакта протравки и глазированной фарфора, иначе эта поверхность потеряет свой блеск.»

Из раздела 5 «Меры предосторожности при применении медицинского изделия» исключить подраздел «Меры предосторожности, касающиеся исключительно отдельных компонентов медицинского изделия».

3. Раздел 10 «Срок хранения и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока хранения, гарантийные обязательства» читать в следующей редакции:

«Производитель гарантирует качество медицинского изделия при использовании его в соответствии с инструкцией и соблюдении установленных условий хранения и транспортирования. Срок хранения элементов набора, упакованных в шприцы в виде го-тового продукта, при соблюдении условий хранения, составляет:

Для eCEMENT L/C - 3 года с даты производства.

Для eCEMENT D/C – 2 года с даты производства.»

4. В абзаце 1 раздела 11.1 «Условия хранения» заменить слово «набор» словом «изделие».

5. В разделе 13 «Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий» строку «Канюли и шприцы предназначены для одноразового использования» заменить на строку «Шприцы предназначены для одноразового использования».

6. Раздел 15 «Варианты комплектации медицинского изделия» читать в следующей редакции:

«Медицинское изделие представлено в исполнениях:

1. Цемент композитный стоматологический двойного отверждения для реставрации зубов eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE в составе:

- eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE - композитный стоматологический цемент двойного отверждения, оттенок универсальный, сдвоенный шприц, 8 г

2. Цемент композитный стоматологический светового отверждения для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN CEMENT A1 SYRINGE в составе:

- eCEMENT L/C RESIN CEMENT A1 SYRINGE – композитный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок универсальный, шприц, 4,5 г

3. Цемент композитный стоматологический светового отверждения для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN CEMENT TRANSLUCENT SYRINGE в составе:

- eCEMENT L/C RESIN CEMENT TRANSLUCENT SYRINGE –
компози́тный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок полупрозрачный, шприц, 4,5 г

4. Цемент компози́тный стоматологический светового отверждения для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE в составе:

- eCEMENT L/C RESIN CEMENT MILKY BRIGHT SYRINGE –
компози́тный стоматологический цемент светового отверждения, оттенок ярко-молочный, шприц, 4,5 г

В комплектацию изделия входит перечень компонентов, перечисленный выше (для каждого варианта исполнения соответственно).»

7. Раздел 16 «Технические характеристики» читать в следующей редакции:

eCEMENT(е-ЦЕМЕНТ) является компози́тной цементирующей системой, созданной для упрощения фиксации реставраций из Дисиликата Лития (IPS e.max®). Дисиликат Лития – это созданная на основе кремния стеклокерамика, которая доступна в прессуемом или фрезеруемом варианте, как с высокой опаковостью, так и средней опаковостью и высокой или низкой прозрачностью.

Светоотверждаемый (eCEMENT L/C) и двойного отверждения (eCEMENT D/C) компози́тный цемент обеспечивают исключительную ретенцию и эстетику для всех реставраций из Дисиликата Лития.

Таблица 1. Физические свойства eCEMENT D/C (е-ЦЕМЕНТ ДИ/СИ)

Свойство	Значение
Прочность при изгибе	не менее 50 МПа
Диаметральная прочность материала после затвердевания при диаметральном разрыве	не менее 34 МПа
Водопоглощение	не более 50 мкг/мм3
Водорастворимость	не более 5 мкг/мм3
Чувствительность к окружающему освещению	Материал устойчив к свету в кабинете стоматолога или в

	зуботехнической лаборатории, не отверждаясь, в течение не менее 60 с.
Упругость при изгибе	не более прочности при изгибе
Глубина отверждения (при облучении светом не менее 20 с)	не менее 2 мм
Рентгеноконтрастность	МИ рентгеноконтрастно
Длина волны, требуемая для полимеризации (затвердевания)	400-550 нм

Таблица 2. Физические свойства eCEMENT L/C(е-Цемент ЭЛ/СИ)

Свойство	Значение
Прочность при изгибе	не менее 50 МПа
Диаметральная прочность материала после затвердевания при диаметральном разрыве	не менее 34 МПа
Водопоглощение	не более 50 мкг/мм ³
Водорастворимость	не более 5 мкг/мм ³
Чувствительность к окружающему освещению	Материал устойчив к свету в кабинете стоматолога или в зуботехнической лаборатории, не отверждаясь, в течение не менее 60 с.
Упругость при изгибе	не более прочности при изгибе
Глубина отверждения (при облучении светом не менее 20 с)	не менее 2 мм
Рентгеноконтрастность	МИ рентгеноконтрастно
Длина волны, требуемая для полимеризации (затвердевания)	400-550 нм

Таблица 3. Химический состав eCement L/C (Translucent)

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	<u>Процент</u>
Стронциевое стекло	GM-32087	69%
Кремнезём	Aerosil OX-50	13%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	6%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	6%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	4%
Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	2%
eCement L/C не имеет красителей в составе		

Таблица 4. Химический состав eCement L/C (Milky Bright)

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	<u>Процент</u>
Стронциевое стекло	GM-32087	68,956%
Кремнезём	Aerosil OX-50	13%
Пигмент	Flamenco Satina 120T	0,044%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	6%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	6%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	4%

Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	2%
Оттенок ярко-молочный обусловлен пигментом марки Flamenco Satina 120T		

Таблица 5. Химический состав eCement L/C (A1)

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	<u>Процент</u>
Стронциевое стекло	GM-32087	68,99%
Кремнезём	Aerosil OX-50	13%
Пигмент	FD&C Yellow No.5	0,0076%
Пигмент	Red Iron Oxide	0,0012%
Пигмент	Black Iron Oxide	0,0012%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	6%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	6%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	4%
Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	2%
Оттенок универсальный обусловлен совокупностью пигментов: FD&C Yellow No.5, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide		

Таблица 6. Химический состав eCement D/C

<u>Описание</u>	<u>Сведения о материале (марка, номер CAS и/или производитель)</u>	<u>Процент</u>
Катализатор (находится в первой половине сдвоенного шприца)		
Стронциевое стекло	GM-32087	53%
Кремнезем	Aerosil OX-50	6%

Бисфенол-А- диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	25%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	15%
Бензоилпероксид	CAS 94-36-0, производитель Esstech Inc., США	1%
Основа (находится во второй половине сдвоенного шприца)		
Бариевое стекло	GM-27884	34,99%
Фторид иттербия	SG-YBF100	14,5%
Оксид иттербия	SG-YBSO30CMP10	6,5%
Кремнезем	Aerosil OX-50	6%
Пигмент	FD&C Yellow No.5	0,0076%
Пигмент	Red Iron Oxide	0,0012%
Пигмент	Black Iron Oxide	0,0012%
Бисфенол-А- диглицидилметакрилат	CAS 1565-94-2, производитель CCP Composites, США	12%
Уретан диметакрилат	CAS 74389-53-0, производитель Esstech Inc., США	12%
Триэтиленгликольдиметакрилат	CAS 109-16-0, производитель Esstech Inc., США	9%
Тетрагидрофурфурил метакрилат	CAS 2455-24-5, производитель Esstech Inc., США	5%
Оттенок универсальный обусловлен совокупностью пигментов: FD&C Yellow No.5, Red Iron Oxide, Black Iron Oxide		

8. Таблицу 8 «Физические свойства SELECT HV ETCH w/BAC (с бензалкония хлоридом)» исключить из инструкции по эксплуатации.

9. Таблицу 9 «Химический состав универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL» исключить из инструкции по эксплуатации.

10. Таблицу 10 «Химический состав геля для точечного травления SELECT HV ETCH» исключить из инструкции по эксплуатации.

11. Таблицу 11 «Химический состав PORCELAIN ETCHANT» исключить из инструкции по эксплуатации.

12. Таблицу 12 «Физические свойства PORCELAIN ETCHANT» исключить из инструкции по эксплуатации.

13. Таблицу 13 «Химический состав PORCELAIN PRIMER» исключить из инструкции по эксплуатации.

14. Абзац «eCEMENT TRY-IN PASTE – пробная паста, которая может использоваться для визуализации и предопределения эстетики после окончательной цементировки при использовании композитных цементирующих систем, созданных для упрощения фиксации реставраций из Дисиликата Лития. Паста водорастворима и легко смывается. Доступны три различных оттенка пасты: полупрозрачный, универсальный и молочно-белый.» исключить из инструкции по эксплуатации.

15. Таблицу 14 «Химический состав eCEMENT Try-In Paste» исключить из инструкции по эксплуатации.

16. Таблицу 15 «Физические свойства универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL» исключить из инструкции по эксплуатации.

17. Таблицу 16 «Физические свойства канюль и материалы, из которых они изготовлены» исключить из инструкции по эксплуатации.

18. Раздел 17 «Методика применения медицинского изделия» читать в следующей редакции:

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

eCEMENT L/C(еЦЕМЕНТ ЭЛ/СИ) и eCEMENT D/C(еЦЕМЕНТ ДИ/СИ)

ШАГ 1. Подготовка Реставрации и Примерка

1.Если лаборатория еще не провела протравку реставрации, следует использовать протравку для керамики. Нанесите протравку для керамики на поверхность бондинга; 25 сек. для Диссиликата Лития (или получите рекомендации по времени протравки от лаборатории для другого сорта керамики). Промойте и просушите.

2.Кисточкой нанесите 1 слой праймера на внутренние поверхности реставрации и оставьте там на 30 сек. Просушите воздушным шприцом в течение 3-5 сек.

После примерки обеззаразьте внутреннюю поверхность реставрации. Фосфорная кислота или ультразвуковая ванночка со спиртом (при использовании ванночки длительность процедуры составляет примерно 2 минуты) удалит органические остатки, сохранив праймер интактным. Промойте и просушите.

ШАГ 2. Подготовка Препарированного Зуба

1.Выберите либо технику самопротравливания, либо полного протравливания ниже.

Примечание: Если бондинг будет осуществляться в основном к эмали, рекомендуется техника полной протравки.

Техника самопротравливания: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Промокните абсорбирующим тампончиком или воспользуйтесь

высокоскоростным отсосом в течение 1-2 сек., чтобы удалить избыток воды .
Не пересушивайте.

Техника полного протравливания: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Закрепите голубую канюлю. Протравите эмаль и дентин, используя гель для точечного травления в течение 15 сек. Тщательно промойте. Удалите избыток воды, промокнув поверхность абсорбирующими тампончиками, или воспользуйтесь высокоскоростным отсосом (1-2 сек), оставив поверхность видимо влажной.

2. Капните 1-2 капли универсального адгезива в чистую чашечку.

3. Нанесите два отдельных слоя универсального адгезива, протрите препаровку микрокисточкой в течение 10-15 сек. на каждый слой. Не полимеризуйте между слоями.

4. Испарите излишки растворителя, тщательно высушив препаровку воздушным шприцем в течение 10 сек. Убедитесь, что нет явного движения адгезива. Поверхность должна выглядеть равномерно блестящей, иначе нанесите дополнительный слой универсального адгезива и просушите.

5. Светополимеризуйте 10 сек.

ШАГ 3. Цементация

eCEMENT L/C

Применяется для тонких реставраций с высокой прозрачностью следующим способом:

1. Обильно нанесите светоотверждаемый eCEMENT выбранного оттенка на внутреннюю поверхность реставрации.

2. Осторожно поместите реставрацию на место, слегка направляя ее с пассивным давлением.

3.Избирательно светополимеризуйте реставрацию в течении 3-5 сек., закрепив ее на месте.

4.Удалите избыток цемента.

5.Светоотверждайте 40 сек. с лингвальной и 40 сек. с букальной сторон с расстояния, примерно, 0-10 мм.

eCEMENT D/C

Применяется для толстых реставраций со средней или высокой опаковостью и низкой прозрачностью по следующей методике:

1.Снимите заглушку или смесительную канюлю с двойного шприца.

2.Поместите небольшое количество материала на смесительную подкладку, чтобы устранить пустоты в каждой из камер двойного шприца.

3.Закрепите смесительную канюлю на двойном шприце, совместив ключ и паз. Затем поверните коричневый блокировочный механизм по часовой стрелке.

4.Нажатие на поршень смешает и выдавит композитный цемент двойного отверждения eCEMENT (См. информацию о рабочем времени и времени схватывания).

5.Нанесите Композитный Цемент Двойного Отверждения eCEMENT на связуемые поверхности реставрации. Для вкладок более легкой может быть аппликация цемента непосредственно на препаровку.

6.Полностью установите реставрацию и осторожно удалите избыток цемента кисточкой до выборочной полимеризации краев по 2-3 сек. на четверть поверхности (мезио-букальная, дисто-букальная, дисто-лингвальная, мезио-лингвальная).

7.Альтернативно, после удаления избытка цемента каждая поверхность реставрации может быть светополимеризована до 40 сек.

Таблица 7. Информация о длительности применения

Информация о длительности применения	
еCEMENT светоотверждаемый композитный цемент:	Светоотверждайте в течение 40 сек. с лингвальной и 40 сек с букальной стороны на расстоянии, примерно, 0-10 мм.
еCEMENT композитный цемент двойного отверждения:	Рабочее время: не менее 2 мин. при температуре 22°C. Время схватывания: не более 3 мин. 30 сек. при температуре 37°C.
Рабочее время и время схватывания могут варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности, и т.д.	

19. Из раздела 17 «Методика применения медицинского изделия» исключить подразделы «SELECT HV ETCH», «ALL-BOND UNIVERSAL», «PORCELAIN PRIMER».

20. Раздел 20 «Упаковка» читать в следующей редакции:

«Поставка осуществляется в герметично запаянной полиэтиленовой упаковке.



Рис. 1. Полиэтиленовая упаковка (лицевая сторона)

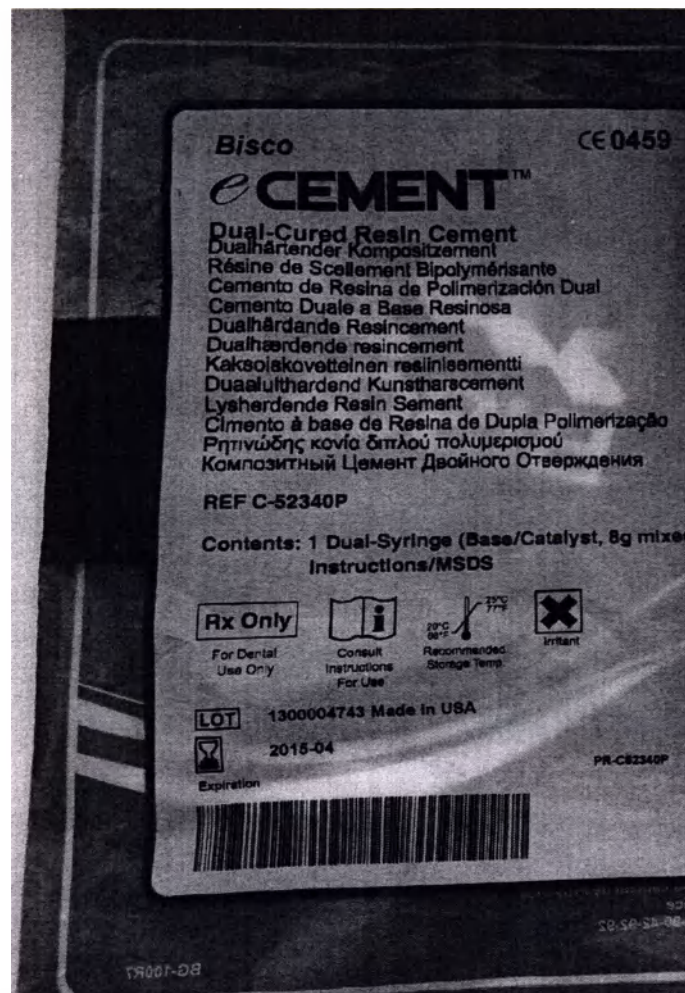


Рис. 2. Полиэтиленовая упаковка (оборотная сторона)

eCEMENT D/C :

Шприц – полипропилен

Колпачок – полипропилен

eCEMENT D/C поставляется в шприце-плунжере, изготовленном из полипропилена (см. рис. 3). При отдельной поставке герметично упакован в полиэтиленовую нестерильную упаковку (см. рис. 1-2).



Рис. 3. eCEMENT D/C в шприце-плунжере.

eCEMENT L/C

Шприц – полипропилен

Колпачок – нейлон

еCEMENT L/C поставляется в шприце-плунжере, изготовленном из полипропилена (см. рис. 4), упакованном в полиэтиленовую нестерильную упаковку.



Рис. 4. еCEMENT L/C в шприце-плунжере.

Таблица 8. Габаритные размеры упаковки и элементов набора

Элемент набора		Размеры*	Масса / объем
Шприц с eCEMENT L/C	Колпачок	Длина: 17 мм Диаметр: 18 мм Диаметр на конце колпачка: 11 мм	14 ± 1 г (включая массу содержимого: не менее 4.5 г)
	Цилиндр	Длина: 80 мм Диаметр: 12 мм	
	Поршень	Длина: 70 мм Длина расширения на дне поршня: 25 мм Ширина расширения на дне поршня: 12 мм Толщина расширения на дне поршня: 3 мм	
Шприц с eCEMENT D/C	Заглушка	Длина: 16 мм Диаметр: 12 мм	17 ± 1 г (включая массу содержимого:

	Цилиндр (представляет собой две идентичные трубки; информация приведены для каждой из них)	Длина: 82 мм Диаметр: 10 мм	не менее 8 г)
	Поршень	Длина: 72 мм Длина расширения на дне поршня: 20 мм Ширина расширения на дне поршня: 16 мм Толщина расширения на дне поршня: 1 мм	

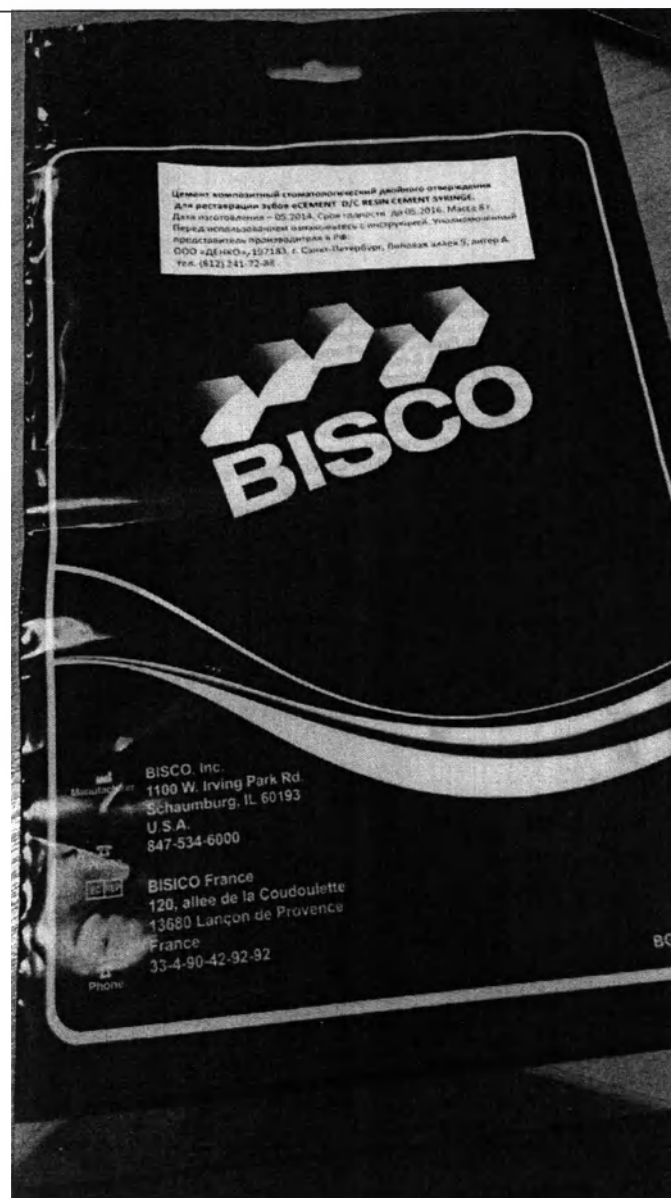
* - значения размеров приведены с погрешностью ± 1 мм

21. Раздел 21 «Маркировка» читать в следующей редакции:

Таблица 9. Маркировка медицинского изделия.

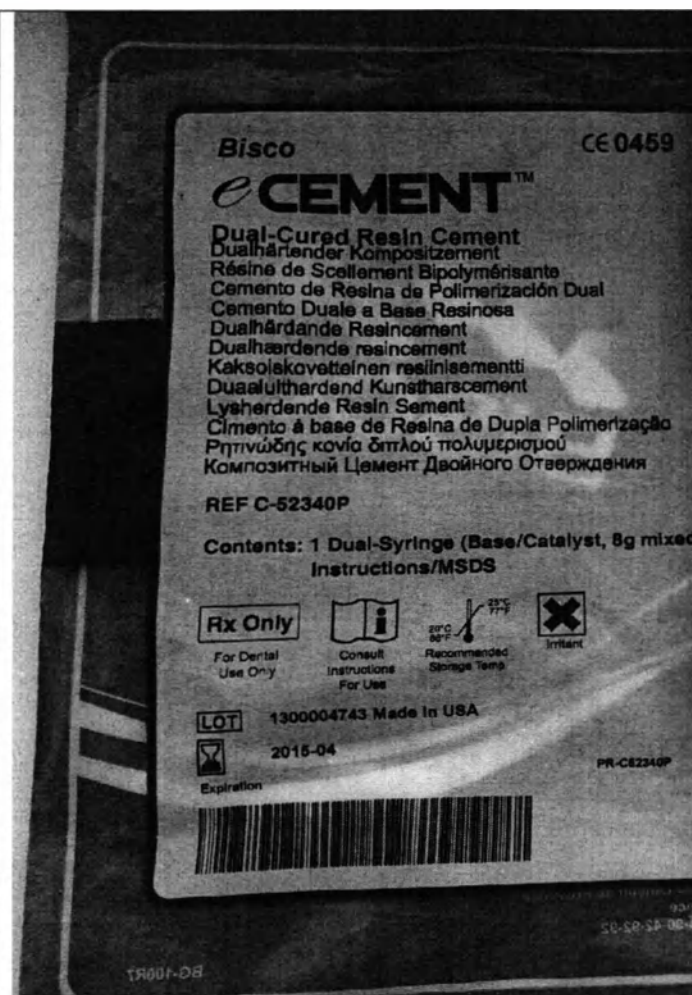
<i>Наименование компонента медицинского изделия</i>	<i>Фотоматериалы</i>	<i>Описание маркировки</i>

Вторичная
упаковка
eCEMENT D/C
RESIN CEMENT
SYRINGE



- наименование изделия на нескольких языках
- состав
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение»
- «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной й торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного

представителя
производителя в РФ



Lysherdende Resin Syringe
Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнениях:
Цемент композитный стоматологический двойного отверждения для реставрации зубов
eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE.
Состав: eCEMENT D/C RESIN CEMENT SYRINGE - композитный стоматологический цемент
двойного отверждения, оттенок универсальный, сдвоенный шприц; канюли; носики для
канюль разного типа.
Дата изготовления – 05.2014. Срок годности до 05.2017. Масса 8 г.
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Только рецептурное применение.
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А.
тел. (812) 241-72-88.

Вторичная
упаковка
eCEMENT L/C
RESIN CEMENT
A1 SYRINGE



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение»
- «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного

представителя
производителя в РФ

Bisco

CE 0459

eCEMENT™

Light-Cured Resin Cement
Lichthärtender Kompositzement
Résine de Scellement Photopolymérisable
Cemento de Resina Fotopolimerizable
Cemento Fotopolimerizzabile a Base Resinosa
Ljushärdande Resincement
Lysærdende resincement
Valokovetteinen resiniseementti
Lichtulthardend Kunstharzement
Dualhardende Resin Sement
Cimento à base de Resina Fotopolimerizável

Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в исполнении:

Цемент композитный стоматологический светового отверждения
для реставрации зубов eCEMENT L/C RESIN A1 SYRINGE.
Оттенок универсальный.

Дата изготовления – 07.2015. Срок годности до 07.2017. Масса 4.5 г.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕНКО», 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А.
тел. (812) 241-72-88.

Rx Only

For Dental
Use Only



Consult
Instructions
For Use



Recommended
Storage Temp.



Irritant

LOT

1500003505



07.2017

Expiration

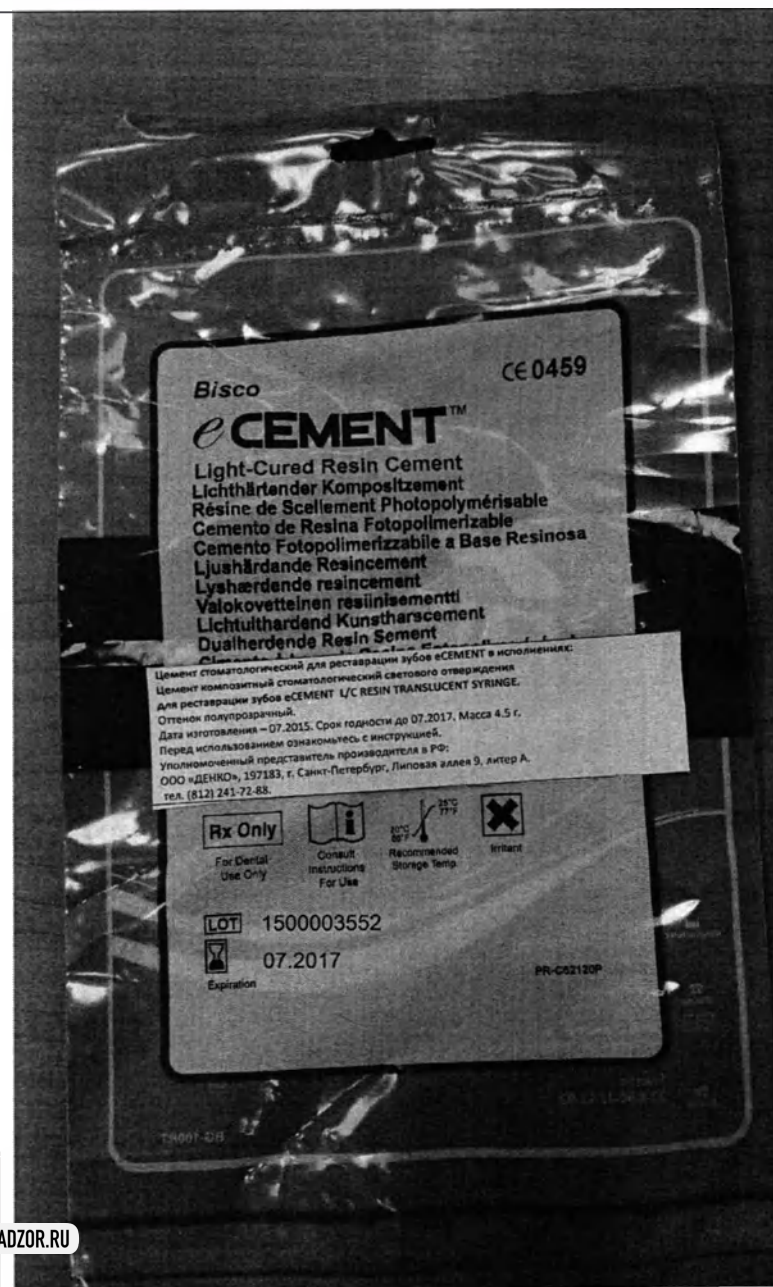
PR-C32250P

Вторичная
упаковка
eCEMENT L/C
RESIN CEMENT
TRANSLUCENT
SYRINGE при
поставке в
отдельных
упаковках



- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение»
- «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного

представителя
производителя в РФ

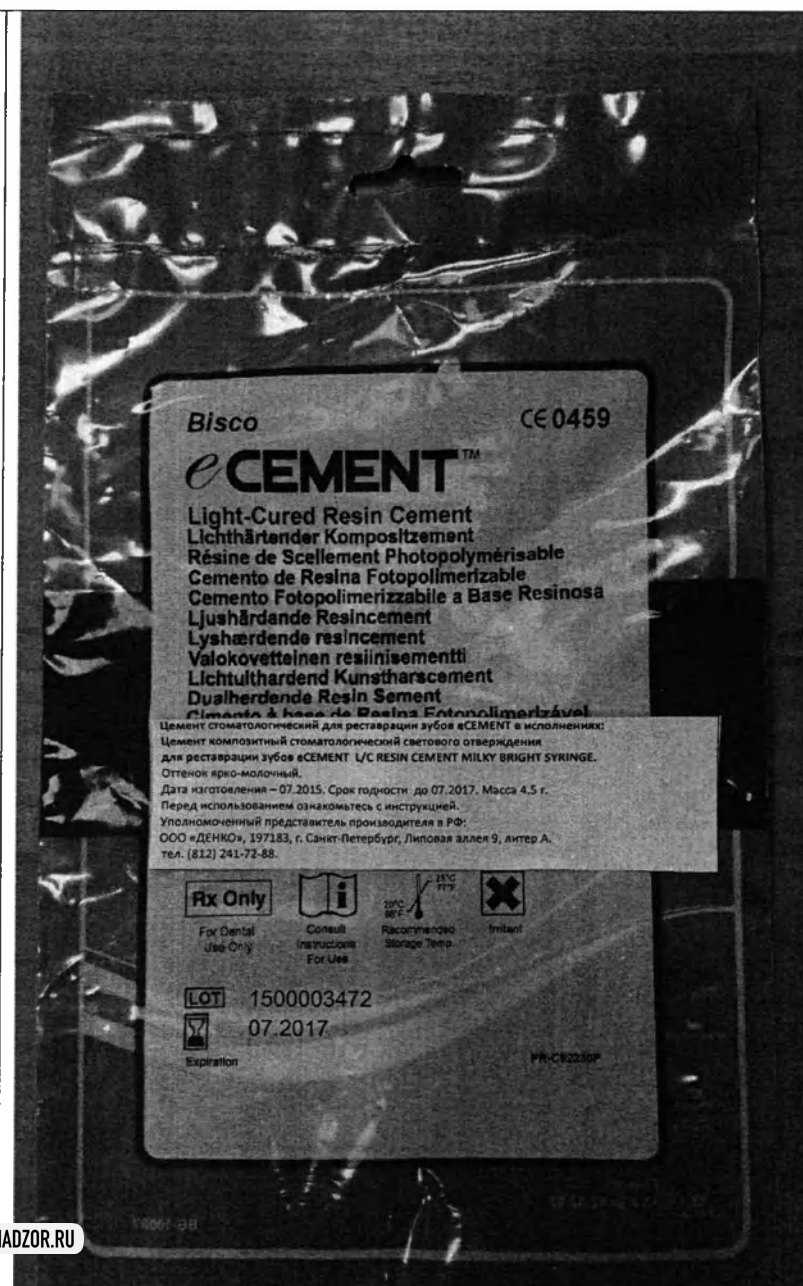


Вторичная
упаковка
eCEMENT L/C
RESIN CEMENT
MILKY BRIGHT
SYRINGE при
поставке в
отдельных
упаковках

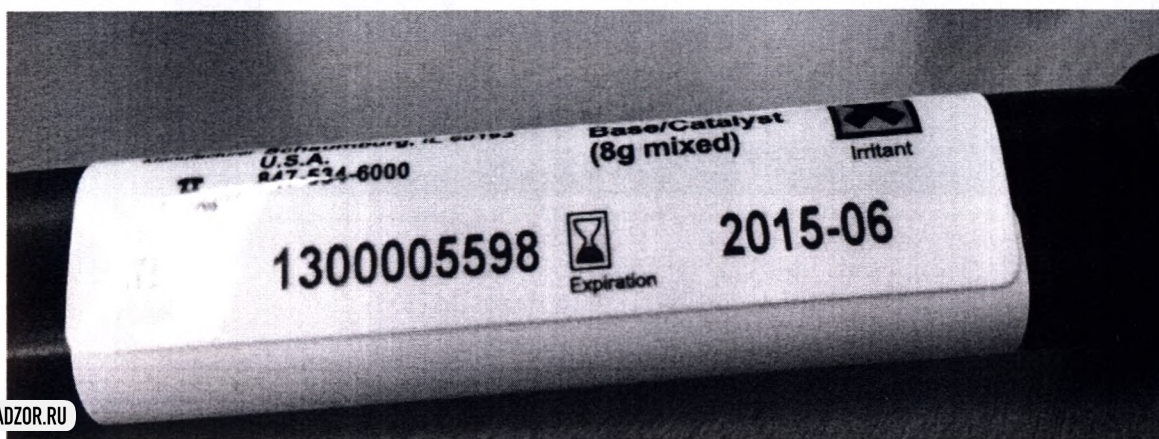
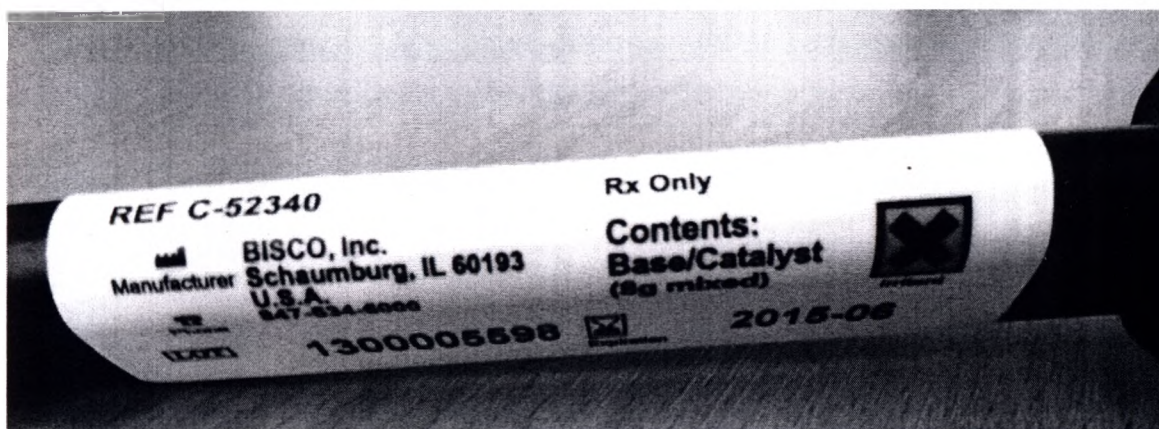


- наименование изделия на нескольких языках
- номер REF
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Только рецептурное применение»
- «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Раздражающее вещество»
- срок годности
- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- номер LOT
- надпись «Сделано в США»
- наименование и адрес уполномоченного

представителя
производителя в РФ



Первичная
упаковка
eCEMENT D/C



- знак зарегистрированной
торговой марки
(eCEMENT)

- наименование изделия
- конкретизация вида
изделия

- номер CE

- номер REF

- надпись «Только
рецептурное применение»

- наименование, адрес и
телефон производителя

- состав

- знак «Раздражающее
вещество»

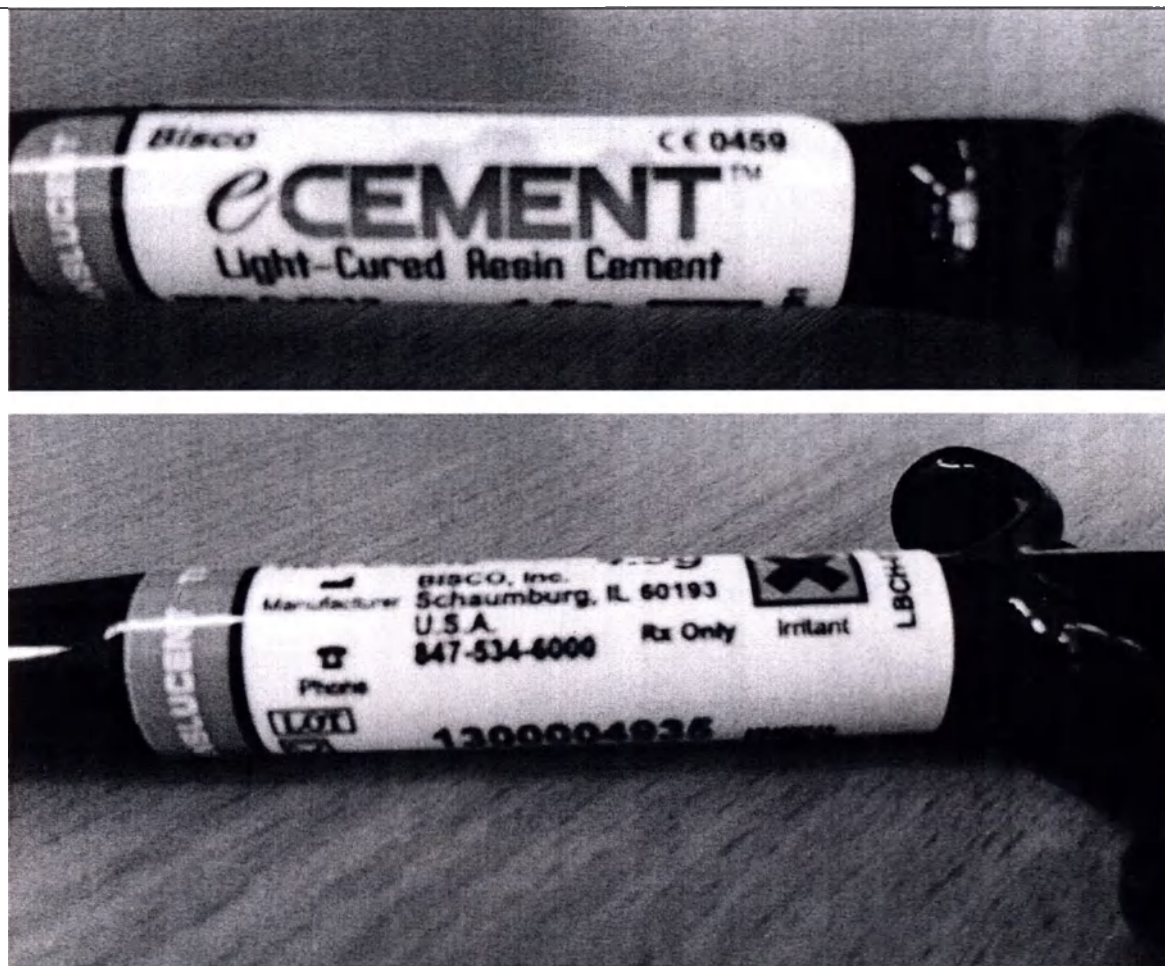
- номер LOT

- срок годности

- масса

- наименование и адрес
уполномоченного
представителя
производителя в РФ

Первичная
упаковка
eCEMENT L/C
(на примере
универсального
оттенка)



- знак зарегистрированной торговой марки (eCEMENT)
- наименование изделия
- конкретизация вида изделия
- номер CE
- номер REF
- надпись «Только рецептурное применение»
- наименование, адрес и телефон производителя
- состав
- знак «Раздражающее вещество»
- номер LOT
- цветовой оттенок изделия (прозрачный / молочно-белый)
- масса
- срок годности
- QR-код

Логотип: [BISCO]

**ДОПОЛНЕНИЕ №1 К
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

**Цемент стоматологический для реставрации зубов eCEMENT в
исполнениях**

Директор по контролю качества и по вопросам регулирования
Дэйв Кейсер

Подпись: /Подпись/

Дата 28 августа 2017г

ШТАТ: Иллинойс
ОКРУГ: Кук

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 28-го числа августа месяца 2017 года
Дэйв Кейсер.

/Подпись/
НОТАРИУС

Штамп:

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ТЕРЕЗА М. ХИКНЕР
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 03.08.2020

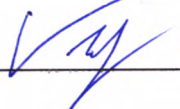
Компания, сертифицированная по ISO
13485

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

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

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-40443

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

