

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в отдельных упаковках с принадлежностями»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный Function функция	Dr. T. Hirt	Date, Signature
	Chief Technical Officer / Главный технический сотрудник	30.7.24 
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift(en) des/der Herr Hirt Thomas Dieter, geb. 08.07.1967, Adresse nach eigenen Angaben LI-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: CH Reisepass Nr. X1404905	
	wird aufgrund von Art 87 a Abs 1 und 2 RSO beglaubigt. Vaduz, 08.08.2024 Fürstliches Landgericht, Gassner Anja, Urkundsperson	



Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в отдельных упаковках с принадлежностями.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик:

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

Производитель:

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein.
2. Young Microbrush LLC, dba Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave., Grafton, Wisconsin, 53024, USA.

3. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт.
2. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г в упаковке по 1 шт.
3. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г в упаковке по 1 шт.
4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3 шт.
5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5 г в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 2 шт.

Принадлежности:

1. Аппликатор (Vivadent Applicator) (50 шт./уп.).
2. Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) (100 шт./уп.; 300 шт./уп.).
3. Чехлы защитные (Protection sleeves) (300 шт./уп.).

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для проведения прямых и непрямых реставраций эмали и дентина.

5. ПОКАЗАНИЯ

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

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях компоненты Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal могут вызывать реакцию гиперчувствительности (раздражение кожи и слизистых оболочек). В таких случаях от дальнейшего применения Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal следует отказаться.

Взаимодействия с другими материалами

- Материалы, содержащие пероксид (например, отбеливающие или оксидирующие дезинфицирующие средства) могут ингибировать полимеризацию Adhese Universal,

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

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

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе стоматологических изделий, предназначено для использования дантистами. Изделие находится в непосредственном контакте с пациентом (длительно используемые хирургические инвазивные изделия).

Группа пациентов: взрослые и дети с природными зубами. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения: Температура окружающей среды: 20-28 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal представляют собой светоотверждаемый однокомпонентный адгезив для эмали и дентина, поставляемый в ручках VivaPen и во флаконах для повторного распределения адгезива. Адгезив может поставляться со вспомогательными принадлежностями (аппликаторы, канюли со щеточкой, чехлы защитные).

Группа продуктов: адгезивы.

Физические характеристики материалов:

Характеристика	Adhese Universal, Tetric N-Bond	Adhese Universal, Tetric N-Bond	Ед.изм.

	Universal (Дентин)	Universal (Эмаль)	
Прочность при сдвиге и сгибании (дентин), не менее	≥ 25	---	МПа
Прочность при сдвиге и сгибании (эмаль) (в комбинации с прямыми заполняющими композитами, светоотверждаемыми композитными цементами, светоотверждаемыми основными накладываемыми компонентами), не менее	---	≥ 17	МПа
Время полимеризации (мощность лампы 500-900 мВт/см ²)	10	10	с
Время полимеризации (мощность лампы 900-1400 мВт/см ²)	10	10	с
Время полимеризации (мощность лампы 1800- 2200 мВт/см ²)	5	5	с
Время полимеризации (мощность лампы 2700- 3300 мВт/см ²)	3	3	с
рН	<3.0	<3.0	
Вязкость	0,3 – 2,0	0,3 – 2,0	Па*с
Диапазон световых волн для отверждения	385-515	385-515	нм

Формы поставки материалов:

Материал	Первичная упаковка/материал упаковки	Масса (г.)/ объем (мл.) материала в упаковке	Размеры упаковки, мм.	Масса упаковки с материалом, г.
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл	Ручка Vivapen/ полипропилен Prime Polypro (Cas 9003-07-0); Крышка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	2±5% мл.	Ø 33±5%, Длина- 146 ±5%	13,2±5%
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный	Флакон/ полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4); Дозатор/полиэтилен	5±5% г.	Ø 20±5%, Высота - 54±5%	9,5±5%

Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5г	Purell (Cas 9002-88-4); Крышка/ полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4);			
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл	Ручка Vivapen/ полипропилен Prime Polypro (Cas 9003-07-0); Крышка/ Полиэтилен (CAS 9002-88-4)	2±5% мл.	Ø 33±5%, Длина- 146 ±5%	13,2±5 %
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г	Флакон/ полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4); Дозатор/полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4); Крышка/ полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4);	1±5% г.	Ø 20±5%, высота - 54±5%	5,7±5%
Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г	Флакон/ полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4); Дозатор/полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4); Крышка/ полиэтилен Purell (Cas 9002-88-4);	6±5% г.	Ø 20±5%, высота - 54±5%	10,5±5 %

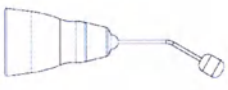
Вторичная упаковка медицинских изделий Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл, Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл – картонная коробка. ДхШхВ – 170x100x30 +/- 5% мм.

Вторичная упаковка медицинских изделий Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5г, Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г – Полипропилен Prime Polypro, CAS 9003-07-0. ДхШ – 200x105 +/- 5% мм.

Вторичная упаковка медицинского изделия Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г) - картонная коробка, ДхШхВ – 160x150x30 +/- 5% мм.

Принадлежности:

Принадлежность	Материал изделия	Масса	Размеры, мм.
----------------	------------------	-------	--------------

Аппликатор (Vivadent Applicator)	Аппликатор/ Полипропилен Pro-Fax 6523 (CAS# 9003-07-0)	изделия, г. 0,4 (+/- 5%)	Ø 2±5%, длина – 86±5%
Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) 	Коннектор/Полипропилен (CAS № 9003-07-0), Канюля/ Нержавеющая сталь SUS304 (CAS № 65997-19-5) Щеточка/ Нейлон 6/6, (CAS №32131-17-2)	0,4 (+/- 5%)	Ø 11,2 ±5%, высота - 31±5%
Чехлы защитные (Protection sleeves)	Чехлы защитные/ Полиэтилен Purell 2420 F	0,3 (+/- 5%)	Д×Ш1×Ш2 170×32×8,5 мм (+/- 5%)

Вторичная упаковка Аппликаторов (Vivadent Applicator) (50 шт./уп.) –полипропилен.
ДхШхВ – 10х4х1,6 +/- 5% см.

Вторичная упаковка Канюль со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas) – картонная коробка. ДхШхВ – 17,5х7х6 +/- 5% см.

Вторичная упаковка Чехлов защитных (Protection sleeves) – картонная коробка.
ДхШхВ – 26х4х3,3 +/- 5% см.

Химический состав, содержание по весу в %

Adhese Universal	Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный		
	CAS №	Вещество/компонент	Содержание, %
Мономер	868-77-9	2-гидроксиэтилметакрилат	24,50
	85590-00-7	Метакрилат сложного эфира фосфорной кислоты	5,59
Связующее вещество	1565-94-2	Бис-ГМА	23,50
	6701-13-9	1,10-декандиола диметакрилат	9,00
Растворитель	64-17-5	Этанол	13,00
	7732-18-5	Вода	12,00
Вспомогательное вещество адгезива	54351-53-0	Метакрилат модифицированный полиакриловой кислотой	4,50
Образователь пленки	7631-86-9	Диоксид кремния	4,00
Инициатор	10287-53-3	Этил-п-диметиламинобензоат	1,00
	10373-78-1	Камфорохинон	1.80
	2867-47-2	2- диметиламиноэтилметакрилат	1.00
Стабилизатор	128-37-0	2,6- Ди-трет-бутил-п-крезол	0,10
	150-76-5	Гидрохинон	0,01
			100

Химический состав, содержание по весу в %

Tetric N-Bond Universal		Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный	
	CAS №	Вещество/компонент	Содержание, %
Мономер	868-77-9	2-гидроксиэтилметакрилат	24,50
	85590-00-7	Метакрилат сложного эфира фосфорной кислоты	5,59
Связующее вещество	1565-94-2	Бис-ГМА	23,50
	6701-13-9	1,10-декандиола диметакрилат	9,00
Растворитель	64-17-5	Этанол	13,00
	7732-18-5	Вода	12,00
Вспомогательное вещество адгезива	54351-53-0	Метакрилат модифицированный полиакриловой кислотой	4,50
Образователь пленки	7631-86-9	Диоксид кремния	4,00
Инициатор	10287-53-3	Этил-п-диметиламинобензоат	1,00
	10373-78-1	Камфорохинон	1,80
	2867-47-2	2- диметиламиноэтилметакрилат	1,00
Стабилизатор	128-37-0	2,6- Ди-трет-бутил-п-крезол	0,10
	150-76-5	Гидрохинон	0,01
			100

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Предупреждения касательно геля фосфорной кислоты:

Гель фосфорной кислоты коррозионный. Избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку и кожу (пациентам и операторам рекомендуется надевать защитные очки).

Если материал случайно попадает в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу/офтальмологу.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Процедура прямой и непрямой реставрации

1. Изоляция зуба

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

2. Защита пульпы / изолирующий лайнер

В глубоких полостях на участки, близких к пульпе, следует точечно нанести лечебную прокладку на основе гидроксида кальция (например ApexCal®), которую затем необходимо изолировать стойким к нагрузкам цементом (например, стеклоиономерный

цемент Vivaglass® Liner).

3. Протравливание с помощью геля фосфорной кислоты (опционально)

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

(a.) Техника селективного протравливания эмали

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

(b.) Техника протравливания и смывания

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

4. Обращение с VivaPen и флаконом

(a.) VivaPen

- Открутить колпачок ручки VivaPen, преодолевая ощутимое сопротивление и одновременно снимая его.
- Прикрепить к ручке VivaPen одноразовую канюлю со щеточкой, защелкнув ее на место. Установив канюлю со щеточкой в желаемое положение, её можно повернуть в нужное положение до точки, в которой ощущается сопротивление. Внимание: Поворот канюли за пределы точки сопротивления приведет к отсоединению канюли. По гигиеническим соображениям, ручка VivaPen всегда должна быть защищена специальным одноразовым чехлом. Этот защитный чехол следует натягивать на ручку VivaPen с присоединённой канюлей до тех пор, пока канюля со щеточкой не проколёт чехол.
- Трубку канюли можно сгибать до 90°.

Внимание: сгибание канюли несколько раз или сгибание ее у основания может

привести к ее поломке. Чрезмерное сгибание может привести к блокировке трубки канюли.

- Для каждого пациента необходимо использовать новую канюлю и защитный чехол.
- Нажмите 2 – 3 раза активирующую кнопку и подождите пока наконечник канюли не пропитается адгезивом. Этот момент хорошо заметен по окрашиванию щеточки в желтый цвет, характерный для Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal.
- Если увлажнённая канюля будет использоваться несколько раз у одного и того же пациента, то её следует защитить от воздействия света.
- После каждого сеанса лечения, от ручки VivaPen необходимо отсоединить канюлю со щеточкой и снять защитный чехол.
- Канюлю следует отсоединять путём её откручивания, преодолевая осязаемое сопротивление и одновременно снимая её.
- Закройте ручку VivaPen оригинальным колпачком.

Примечания касательно применения:

- При первом использовании ручки VivaPen, необходимо не менее 2–3 раз нажать вхолостую активирующую кнопку. Это необходимо для надёжного функционирования канюли со щеточкой. Эта процедура не оказывает никакого влияния на содержание или функциональную способность ручки VivaPen.
- Не погружайте ручку VivaPen в дезинфицирующие растворы, и не подвергайте её автоклавированию.
- Избегайте какого-либо контакта многоразовой VivaPen, не укрытой защитным чехлом, с полостью рта пациента.
- Утилизируйте VivaPen в случае загрязнения.
- Если канюля была загрязнена (например, упала на пол), ее необходимо заменить новой.
- Канюли других производителей не совместимы с VivaPen и поэтому не должны использоваться.
- Цветной индикатор прозрачного датчика уровня заполнения определяет оставшееся количество клея в VivaPen. Если цветной индикатор больше не отражается, то VivaPen пуст.



(b.) Флакон

- Выдавить требуемое количество Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal в палетку для смешивания. Используйте для смешивания одноразовый аппликатор-кисточку (например, Vivadent® Applicator). Защищайте находящийся в палетке для смешивания адгезив от попадания света с помощью крышечки из оранжевого стекла (например, VivaPad®).
- После каждого использования флакона следует тщательно его закрывать.
- Для каждого сеанса лечения необходимо использовать новый одноразовый аппликатор.

Примечания касательно применения:

Не используйте флакон в полости рта. Из гигиенических соображений следует применять подходящие вспомогательные средства (например VivaPad®).

5. Нанесение адгезива

- Тщательно нанести Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal на поверхность зуба, подлежащую лечению, начиная с эмали.
- Адгезив следует втирать в ткани зуба в течение минимум 20 секунд. Это время нельзя сокращать. Нанесение адгезива на поверхность зуба без втирания может оказаться неэффективным.
- Обработать нанесённый слой адгезива Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal сжатым воздухом без примеси влаги и масла до тех пор, пока на поверхности зуба не сформируется блестящая неподвижная плёнка.

Важная информация:

- Не допускайте образования скоплений, поскольку это может повлиять на точность подгонки постоянной реставрации.
- При нанесении следует избегать интенсивного воздействия света.
- Не допускайте загрязнения аппликатора/канюли кровью, слюной, десневой жидкостью или водой во время нанесения. В случае загрязнения промойте полость рта еще раз и

повторите процедуру, используя новый аппликатор/ новую канюлю.

6. Световое отверждение адгезивов

Световое отверждение материалов Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal можно выполнять в течение 10 секунд с интенсивностью света 500- 1400 мВт/см² или в течение 5 секунд с интенсивностью 1800-2200 мВт/см². При изготовлении реставраций классов I и II световое отверждение материалов Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal можно выполнять всего за 3 секунды с окклюзионной поверхности с интенсивностью света 2700-3300 мВт/см² (например, с помощью лампы Bluephase Power Cure).

Мощность излучения (мВт/см ²)	Время освещения
500-900	10 с
900-1400	10 с
1800-2200	5 с
2700-3300	3 с

Примечание о безопасности:

- не допускайте прямого воздействия света от полимеризационной лампы на десну, слизистую оболочку или кожу.
- Программа 3sCure не должна применяться в случае глубокого кариеса и очень глубоких полостей.

7. Нанесение реставрационного или композитного материала

Проводите процедуру в соответствии с инструкцией по применению используемого реставрационного и/или композитного материала.

8. Процедура внутриротового устранения трещин композитных пломб/ реставраций с помощью материалов светового отверждения.

- Придайте восстанавливаемой поверхности шероховатость с помощью алмазных финишеров, тщательно очистите ее водяным спреем и высушите сжатым воздухом, не содержащим масел и воды.
- Затем выполните прямое нанесение Adhese Universal, Tetric N-Bond Universal.

9. Процедура подготовки реставраций Tetric® CAD.

Выполняйте процедуру в соответствии с инструкцией по применению Tetric CAD.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Название изделия

• Масса изделия (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г в упаковке по 1 шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г в упаковке по 1 шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5 г в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 2 шт.)

• Объем изделия (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт, Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт.)

• Товарный знак производителя

• Название и адрес производителя (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт.)

• Номер партии

• Срок годности

• Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС

Потребительская упаковка – картонная коробка (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г).

Потребительская упаковка –пластиковый пакет (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5г в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 2 шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г.)

Потребительская упаковка содержит следующую информацию:

• Названия изделия

• Масса изделия (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г в упаковке по 1 шт., Адгезив

стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г в упаковке по 1 шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5 г в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 2 шт.)

- Объем изделия (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт, Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт.)

- Каталожный номер

- Номер партии

- Срок годности

- Дата изготовления (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт.).

- Температура хранения

- Товарный знак производителя

- Название и адрес производителя

- Страна производства

- Название и адрес представителя производителя на территории РФ

- Номер и дата регистрационного удостоверения

- Информация о том, что изделие предназначено для профессионального использования в стоматологии

- Символ соответствия директиве 93/42/EEC

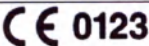
- Символ медицинское изделие (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г.).

- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению

- Символ Упаковка изготовлена из материала пригодного для переработки (Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal

Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт., Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N-Bond Universal Test Bottle во флаконе 1 г.).

Символы, используемые на упаковках изделия:

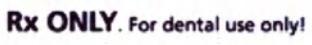
Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
Rx ONLY. For dental use only!	Информация о том, что изделие предназначено для профессионального использования в стоматологии
	Содержит наноматериалы
	Упаковка изготовлена из материала пригодного для переработки
	Уникальный идентификатор изделия

Маркировка принадлежностей.

Потребительская упаковка содержит следующую информацию:

- Названия принадлежности и количество в упаковке
- Каталожный номер
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ

- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для профессионального использования в стоматологии
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Знак «Не использовать повторно»
- Символ упаковки изготовлена из материала пригодного для переработки (Канюли со щеточкой (Refill VivaPen Snap-On Cannulas).

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Код партии
	Номер по каталогу
	Знак «Не использовать повторно»
	Информация о том, что изделие предназначено для профессионального использования в стоматологии
	Упаковка изготовлена из материала пригодного для переработки

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

Условия при хранении:

- Температура окружающей среды: от 2 до 28 °С;
- При превышении предусмотренной температуры хранения надлежащее функционирование изделия не гарантируется.
- Не используйте продукт по истечении срока годности.
- Срок годности: смотрите примечание на упаковках.

Срок годности:

Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в отдельных упаковках с принадлежностями – 2 года.

Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Условия при транспортировке: – Температура окружающей среды: 2-28 °С;

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов А согласно разделу X санитарных правил и норм СанПин 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам. Первичная упаковка медицинского изделия и медицинское изделие в упаковке в случае истечения его срока годности также должны быть утилизированы, как изделие с классом риска отходов А.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 108811, г.Москва, вн. тер. г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й (п.Московский), Д. 6А, стр. 1.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar / Ивоклар

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Адгезивы стоматологические светоотверждаемые
однокомпонентные в отдельных упаковках с
принадлежностями»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: Др. Т. Херт

Функция: Главный технический сотрудник

Дата: 30.07.2024

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

На основании статьи 87 а, параграфы 1 и 2 RSO, настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Херт Томас Дитер, дата рождения: 08.07.1967,

Адрес по собственной информации:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Личность подтверждена: № СН заграничный паспорт № X1404905

Г. Вадуц, 08.08.2024

Княжеский окружной суд, Гасснер Аня, специалист отдела легализации

/Подпись/

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.-шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **36 - 1135**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

Нотариус