

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

«Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink в отдельных упаковках с принадлежностями»

Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC/DC в отдельных упаковках

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date 17.03.2017 Signature P. Oehri
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Dipl. Ing. P. Oehri , Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein, werden amtlich beglaubigt.	
	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herrn Oehri Patrik , geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Anita Büchel Urkundsperson 20. März 2017 13. Büchel wird beglaubigt. Vaduz, den 20.03.2017 Fürstliches Landgericht, Anita Büchel	



Наименование изделия: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink в отдельных упаковках с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC/DC в отдельных упаковках:

1.1. Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC Refill, 2 г – 1 шт. в упаковке, различных цветов: светлый +, светлый, прозрачный, теплый, теплый +, в комплекте с канюлями аппликационными Application Tips Variolink Refill – 5 шт в упаковке.

1.2 Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Refill, 5 г – 1 шт. в упаковке, различных цветов: светлый +, светлый, прозрачный, теплый, теплый +, в комплекте с канюлями для смешивания Mixing tips – 10 шт. в упаковке.

1.3 Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Refill, 9 г – 1 шт. в упаковке, различных цветов:

- светлый, прозрачный, теплый, в комплекте с канюлями для смешивания Mixing tips – 15 шт. в упаковке.

II. Принадлежности:

1. Канюли для смешивания Mixing tips – 15 шт./упак.
2. Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill – 20 шт./упак.
3. Кисть мягкая Brush soft – 50 шт./упак.
4. Держатель для кисточки Brush Holder – 4 шт.
5. Блок для замешивания VivaPad – 1 шт.
6. Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent – 45 шт.

Производитель: "Ивоклар Вивадент АГ" (Ivoclar Vivadent AG) Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Лихтенштейн

Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для проведения реставраций.

Показания к применению

Variolink Esthetic LC: Адгезивная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитные реставрации (вкладки инлей, онлей и виниры). Используйте только Variolink Esthetic LC для реставраций с низкой толщиной <2 мм, который обладает достаточной прозрачностью.

Variolink Esthetic DC: Адгезивная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитные реставрации (вкладки инлей, онлей и виниры, частичные коронки, коронки, мосты). Реставрации, сделанные из опактовой керамики, в том числе из оксидной керамики, могут быть постоянно зафиксированными, только если дополнительно используемый адгезив отсвечивается отдельно.

Приведенный ниже обзор дает рекомендации по выбору подходящего цвета для Variolink Esthetic:

Цвета	Эффект	Показания	
		Инлей/ Онлей	коронки / мостовидные протезы
Светлый +	Сильное осветление	---	✓
Светлый	Легкое осветление	✓	✓
Прозрачный	Никакого цветового эффекта	✓	✓
Теплый	Легкое затемнение/ желтое	✓	✓
Теплый +	Сильное затемнение/ желтое	---	✓

* Применение цветов Светлый+ и Теплый+ при фиксации вкладок Инлей/Онлей может привести к видимым краям реставрации.

Область применения

Стоматология

Противопоказания

- Материал противопоказан, если пациент уведомляет об аллергии на какой-либо из ингредиентов
- Материал противопоказан, если не может быть создано сухое рабочее поле или не могут быть применены установленные рабочие процедуры

Побочные эффекты

Нет данных по системным побочным эффектам. В некоторых случаях, наблюдались аллергические реакции на отдельные компоненты. Неотвержденный Variolink Esthetic может вызывать легкий раздражающий эффект и сенсибилизацию к метакрилатам. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Описание

Variolink Esthetic – это адгезивная фиксирующая система со стабильным цветом для постоянной фиксации керамических и композитных реставраций. Variolink Esthetic выпускается в двух вариантах: светового отверждения (Variolink Esthetic LC) и двойного отверждения. (Variolink Esthetic DC). Специальный состав наполнителя обеспечивает очень высокую рентгеноконтрастность материала Variolink Esthetic.

Variolink Esthetic выпускается в следующих пяти цветах:

Цвет	Эффект
Светлый + прозрачность прим. 5% (опаковый)	более светлый / беловатый
Светлый прозрачность прим. 10%	
Прозрачный прозрачность прим. 17%	Нет
Теплый прозрачность прим. 12%	
Теплый + прозрачность прим. 8.5% (опаковый)	более темный / желтоватый

Градация цветовых оттенков материала Variolink Esthetic основана на влиянии, которое оказывает фиксирующий композит на светлоту реставрации в конечном итоге. Variolink Esthetic прозрачный никак не влияет на светлоту, вместе с тем имеет самую высокую прозрачность, поэтому является нейтральным в отношении цвета. Светлый и светлый+ делают реставрацию светлее, в то время как теплый и теплый+ создают более темный общий оттенок.

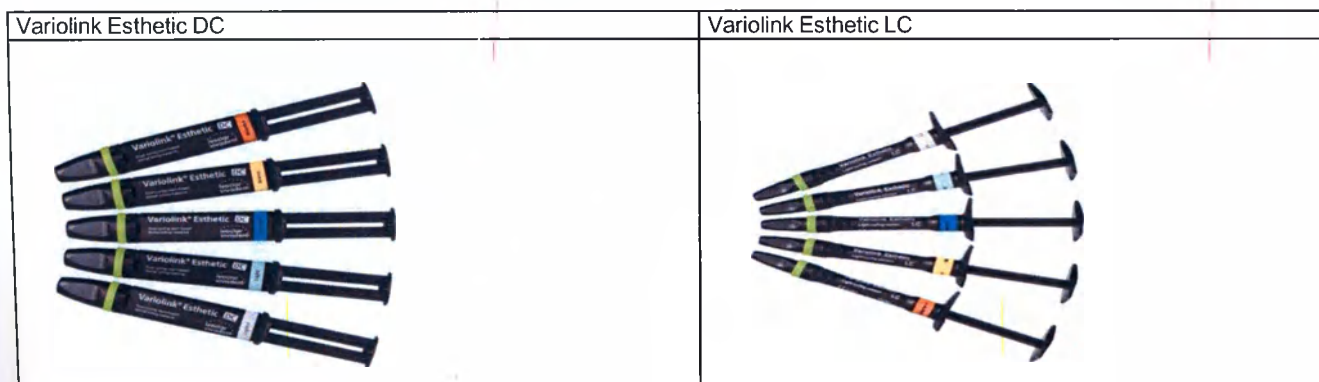
Перед постоянной фиксацией рекомендуется использовать примерочные пасты Variolink Esthetic Try-In, чтобы удостовериться в общем цветовом решении реставрации при использовании различных цветов Variolink Esthetic.

Variolink Esthetic LC - это композитная система светового отверждения из стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных материалов, предназначенная для проведения реставраций.

Используйте только Variolink Esthetic LC для реставраций с низкой толщиной <2 мм (вкладки инлей, онлей, виниры), который обладает достаточной прозрачностью.

Variolink Esthetic DC - это композитная система двойного отверждения из стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных материалов, предназначенная для проведения реставраций.

Используйте Variolink Esthetic DC для фиксации вкладок инлей и онлей, частичных коронок, коронок, мостов. Реставрации, сделанные из опактовой керамики, в том числе из оксидной керамики, могут быть постоянно зафиксированными, только если дополнительно используемый адгезив отсвечивается отдельно.



Состав

Состав	CAS No.	Компонент	Массовая доля, %		
			Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC	Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC (база)	Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC (катализатор)
Мономер	72869-86-4	Диметакрилат уретана	9.10	9.10	9.10
Мономер	1219495-43-8	Ароматический алифатический уретандиметакрилат	7.00	7.00	7.00
Мономер	1830-78-0	Глицерин-1.3-диметакрилат	7.00	7.00	7.00
Мономер	191853-23-3	Паракумил феноксиэтиленгликоль	7.00	7.00	7.00
Мономер	6701-13-9	1,10-декандиол диметакрилат	5.50	5.00	4.10
Наполнитель	13760-80-0	Трифторид иттербия	20.00	20.00	20.00
Наполнитель	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид: Диоксид кремния Диксид циркония	44.00	44.00	44.00
Инициатор	1207515-90-9	Производное дибензоила германия	0.03	0.03	---
Инициатор	591-08-2	Ацетил-2- тиомочевина	---	0.50	---
Инициатор	80-15-9	Диметилбензила гидропероксид	---	---	1.60
Стабилизатор	128-37-0	2,6-ди-трет-бутил-м-крезол	0.27	0.27	0.20
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	0.10	0.10	---
Пигмент	1309-37-1	Красный оксид железа			
Пигмент	20344-49-4	Желтый оксид железа			
Пигмент	1317-61-9	Железа оксид черный E172			
			100.00	100.00	100.00

Пигменты	Оттенки				
	Светлый+	Светлый	Прозрачный	Теплый	Теплый+
Диоксид титана белый			---		
Желтый оксид железа (С.І. Пигмент желтый 53)			---		
Красный оксид железа (С.І. Пигмент красный 187)			---		
Железа оксид черный E172			---		

Обозначения

= <0.05%

= 0.05 до <0.25%

= 0.25 до 0.50%

Технические характеристики

Свойство	Variolink Esthetic LC	Variolink Esthetic DC
Толщина пленки	23 мкм ± 2 мкм	23 мкм ± 2 мкм
Рабочее время (23°C)	---	≥60 с
Время застывания(37 °C)	---	125.6 с ± 4.0 с
Чувствительность к окружающему свету	≥ 60 с	---
Глубина отверждения	≥ 1.2 мм	≥ 2.5 мм
Прочность на изгиб	≥ 98.9 МПа	≥ 124.2 МПа (полимеризация светом) ≥ 111.0 МПа (самоотверждение)
Водное поглощение	≤ 24.4 мкг /мм ³	≤ 24.4 мкг /мм ³
Растворимость	≤ 1.5 мкг /мм ³	≤ 1.5 мкг /мм ³
Непроницаемость для излучения (рентгеноконтрастность)	≥ 346 %	≥ 346 %

Масса изделия в упаковке

Variolink Esthetic LC	2 г ±5%
Variolink Esthetic DC	5 г ±5%
Variolink Esthetic DC	9 г ±5%

Подготовка к работе и порядок применения

1. Удаление временной реставрации и очистка полости

Очистить полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, Proxyl без фтора), от остатков временного цемента, затем промыть под струей воды.

После этого просушить воздухом без примесей воды и масла, не пересушивать.

Указание: Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2. Подгонка и регулирование оттенка реставрации

Примерить реставрацию с желаемой пастой Variolink Esthetic Try-in Paste и проверить цвет, точность и окклюзию реставрации.

Проверку окклюзии нужно проводить с особой осторожностью с хрупкими керамическими конструкциями, при работе с которыми существует опасность их поломки при отсутствии постоянной фиксации.

Если необходимо, провести необходимые корректировки тонким алмазным инструментом на средних оборотах, при легком давлении и достаточном водяном охлаждении. Обточенные поверхности заполировать.

3. Обеспечение сухости рабочего поля

Обеспечение сухости рабочего поля предпочтительнее всего с коффердамом, например, OptraDam Plus, в качестве альтернативы можно использовать ватные тампоны и слюноотсос – необходимость при адгезивной фиксации композитами.

Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 1.

4. Подготовка поверхностей реставрации

4.1. Если на обработанную в лаборатории поверхность реставрации во время примерки попала слюна или кровь, загрязненную поверхность реставрации необходимо еще раз почистить следующим образом:

- тщательно промойте реставрацию после примерки струей воды и высушите воздухом без примесей масла.
- Ivoclean перед использованием встряхнуть и нанести при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность реставрации непрерывным слоем.
- Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, тщательно смыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
- затем на склеиваемую поверхность нанести соединительный агент, соответствующий реставрационному материалу (например, Monobond Plus). При этом следует соблюдать требования инструкции используемого адгезива.

4.2. Если примерка проводится с реставрацией, которая не была заранее подготовлена в лаборатории, после примерки ее следует промыть струей воды, затем высушить.

4.2.1. После этого склеиваемые поверхности реставрации подготавливаются следующим образом:

а) реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress)

- Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Etching gel) в течение 60 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
- реставрацию тщательно промыть струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

б) реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max Press, IPS e.max CAD)

- Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Etching gel) в течение 20 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
- При необходимости очистить реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.

в) реставрации из керамики оксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD, Zenostar®) или оксида алюминия.

- проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (параметры в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала).
- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
- реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.

– **Важно!** Для создания оптимальной связи поверхность оксида циркония не следует очищать фосфорной кислотой.

с) реставрации из композитов или стекловолоконных композитов

- провести пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала).
- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
- реставрацию тщательно промыть струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

4.2.2 После этого нанести Monobond Plus с помощью кисточки на подготовленную поверхность, оставить действовать на 60 секунд, затем обдуть сильной струей воздуха.

4.3. Кроме того, реставрации, изготовленные из стеклокерамики, и керамики из дисиликата лития (например, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) можно протравливать при помощи Monobond Etch & Prime, как описано ниже, независимо от их предварительной обработки:

- После примерки тщательно промойте реставрацию распылённой струёй воды и высушите потоком сжатого воздуха, без примесей воды и масла.
 - Нанесите Monobond Etch & Prime с помощью кисточки на поверхность склеивания и втирайте его в поверхность в течение 20 секунд.
- Оставьте ещё на 40 секунд для прохождения реакции.
- Тщательно смойте Monobond Etch & Prime водяным спреем до тех пор пока не исчезнет зелёный цвет. Если в микропорах сохраняется остаток, реставрацию можно очищать водой в ультразвуковой ванне до 5 минут.
 - Высушите реставрацию сильным потоком воздуха без примеси воды и масла в течение 10 секунд.

Важно! Во время всей процедуры необходимо избегать загрязнения поверхности слюной, кровью или водой. В случае загрязнения поверхность реставрации очищается с помощью чистящей пасты Ivoclean. После этого необходимо еще раз нанести праймер.

5. Предварительная обработка полости

Подготовка поверхности гелем фосфорной кислоты (опционально).

Путем селективного протравливания эмали или техникой «Etch & Rinse» («протрави и промой») можно дополнительно улучшить силу сцепления с эмалью. Области неотпрепарированной эмали следует обработать фосфорной кислотой (например, Total Etch). Соблюдайте требования инструкции к протравочному гелю.

а) Селективное протравливание эмали:

Гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) нанести на эмаль и оставить действовать на 15–30 секунд. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 секунд и сушить сжатым воздухом до тех пор, пока области протравленной эмали не будут иметь вид белой меловой поверхности.

б) Техника «Etch & Rinse» («протрави и промой»):

Гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) нанести сначала на препарированную эмаль, затем на дентин. Кислота должна действовать 15–30 секунд на эмаль и 10–15 секунд на дентин. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 секунд и сушить сжатым воздухом до тех пор, пока области протравленной эмали не будут иметь вид белой меловой поверхности.

6. Нанесение адгезива

6.1 Все поверхности зуба, которые необходимо лечить, полностью покрыть адгезивом Adhese Universal, начиная с эмали.

6.2 Адгезив втирать в поверхности зуба не менее 20 секунд. Это время сокращать нельзя. Простое распределение адгезива по поверхности зуба – мера недостаточная, его необходимо втирать.

6.3 Распределите Adhese Universal с помощью сжатого воздуха, очищенного от примесей воды и масла, до получения неподвижной глянцевой плёнки.

Важное примечание: Избегайте скопления препарата в отдельных местах, так как это может повлиять на точность посадки готовой реставрации.

6.4 Адгезив Adhese Universal полимеризовать светом в течение 10 секунд при мощности светового излучения ≥ 500 мВт/см² (например, Bluephase Style).

7. Размещение реставрации

- Перед каждым применением устанавливайте новую смесительную насадку на шприц. Выдавите Variolink Esthetic DC и нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию.

Поскольку фиксирующий материал частично твердеет и в использованной смесительной насадке, она может использоваться как крышка для герметичного закрытия шприца до следующего применения (с заменой насадки на новую).

– Работать с Variolink Esthetic DC после его извлечения из автоматическисмешивающего шприца и установки реставрации необходимо быстро. Нанесите Variolink Esthetic DC непосредственно на внутреннюю поверхность реставрации.

Примечание: Непосредственное нанесение Variolink Esthetic DC на препарированную поверхность, предварительно обработанную адгезивом, может, в зависимости от используемого адгезива, привести к ускорению процесса отверждения и повлиять на точность посадки реставрации.

– Установите реставрацию in situ и зафиксируйте/придерживайте ее во время удаления всех излишков.

– Удалите излишки фиксирующего композита.

а) Техника вытирания:

Сразу же удалите излишки материала с помощью кисточки, флосса или скейлера. Особое внимание обратите на удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза).

б) Техника четвертей (макс. 6 опорных зубов) – полимеризовать светом все излишки, а затем удалить.

Излишки цемента полимеризуются с помощью лампы (например, Bluephase Style) с расстояния не более 10 мм 2 секунды на квадрант (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально).

В результате удаление излишков с помощью скейлера будет очень легким. Особое внимание обратите на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза).

8. Полимеризация.

– Variolink Esthetic, как и все композитные системы, подвержен кислородному ингибированию; это означает, что самый верхний слой (прим. 50 мкм), который во время полимеризации находится в контакте с атмосферным кислородом, не полимеризуется. Чтобы это предотвратить, на границы реставрации непосредственно после удаления излишков нанести глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).

– Variolink Esthetic полимеризовать по сегментам, начиная с проксимальных краев:

Мощность света	Время засвечивания на мм керамики и сегмент	
500 - 1000 мВт/см ²	20 сек.	
мин. 1'000 мВт/см ²	10 сек.	например, Bluephase Style

– Смыть глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).

9. Окончание реставрации

– Проверьте окклюзию и функциональные движения, если необходимо – проведите коррекцию.

– В случае необходимости, обработайте цементные швы финишным алмазным бором.

– Отшлифуйте цементные швы до гладкости с помощью финишных и полировочных полосок и отполируйте их подходящими полировочными инструментами (например, OptraPol).

– При необходимости закончите обработку реставрации подходящими полирами (например, для керамики – OptraFine; для композитных материалов – OptraPol).

Взаимодействие с другими материалами

Фенольные вещества (например, эвгенол) ингибируют полимеризацию. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например, жидкости для полоскания рта и временные цементы.

Пероксид водорода и другие дезинфицирующие средства с окисляющим действием могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать смешивающий шприц окисляющими средствами. Дезинфекцию можно проводить, например, путем обтирания медицинским спиртом.

Базовые обструивающие средства на дентине (например, Airflow) могут ухудшать воздействие самопротравливающих адгезивов.

Кровоостанавливающие препараты могут ингибировать полимеризацию и/или привести к изменению цвета. Поэтому следует соблюдать инструкции по применению подобных препаратов.

Меры предосторожности

- Исключить любой контакт неотвержденного Variolink N с кожей, слизистыми оболочками и глазами.
- Неотвержденный Variolink N может вызывать легкий раздражающий эффект и сенсибилизацию к метакрилатам.
- Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.
- Хранить в месте, недоступном для детей.
- Только для использования в стоматологии.

Сведения об утилизации

- На специальном полигоне или установке сжигания отходов в условиях, утвержденных местным органом управления.
- Утилизация должна выполняться согласно действующему законодательству.
- Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Предупреждения

- В редких случаях контакт с кожей может привести к аллергической реакции на ингредиенты.
- Имеющиеся в продаже медицинские перчатки не обеспечивают защиты от аллергического воздействия метакрилатов.

Меры по оказанию первой помощи

1. Описание мер первой помощи

- При вдыхании:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

В случае беспамятства положить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

- После контакта с кожей: Промыть водой.
- После контакта с глазами:

Промойте открытые глаза в течение нескольких минут под проточной водой. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

- После проглатывания: Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

2. Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и отложенные
Соответствующая информация отсутствует.

3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального
лечения

Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

- Обычные гигиенические меры стоматологической практики. Мойте руки перед перерывами и по окончании работы. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Храните вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
- Средства защиты органов дыхания: Не требуется
- Защита рук:



Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть герметичным и устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата.

Из-за недостающих испытаний никакие рекомендации в отношении материала перчаток не предоставляются в отношении воздействия продукта / препарата / химической смеси.

Выбор материала перчаток в зависимости от времени прорыва, степени проницаемости и деградации

- Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества и варьируется от производителя к производителю. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, стойкость материала перчаток не может быть рассчитана заранее, и, следовательно, должна быть проверена перед применением.

- Время проникновения в материал перчаток

Точное время проникновения должно быть определено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

- Защита глаз: Защитные очки

Условия хранения и транспортировки

- Срок годности: 30 месяцев при температуре 2-28°C

- Изделие следует хранить в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении.

- Для закрытия шприца Variolink Esthetic DC применяйте использованную канюлю.

- Хранить в недоступном для детей месте!

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия применения и эксплуатации

Использовать при температуре от 2°C до 28°C.

Срок годности

30 месяцев

Держите вдали от детей!

Только для применения в стоматологии.

Гарантийные обязательства

Данный материал был разработан только для применения в стоматологии. Обработка должна проводиться в строгом соответствии с «Инструкциями по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения данных инструкций или предписанной сферы применения. Пользователь обязан провести испытание продуктов на предмет их пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в данных инструкциях. Описания и сведения не являются гарантией на изделия.

Адрес организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «Ивоклар Вивадент»

115432 г. Москва,

Пр-т Андропова, д.18, стр.6

+7 (499) 418-03-01

info.ru@ivoclarvivadent.com

Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Назначение	Размеры±5%	Масса, г ±5%	Материал	Изображение
Кисть мягкая Brush soft	Одноразовая кисточка для нанесения стоматологических материалов низкой вязкости	Общая длина – 20 мм, диаметр – 3 мм, длина ворса – 6 мм	0,11	Ручка – полиэтилен LMDPE, CAS № 9002-88-4 (производитель – Cland, Австрия) Ворс – полиамид 6.12 (CAS № 26098-55-5) Проволока – нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Держатель для кисти Brush Holder	Двухсторонний держатель для кисточек, в который можно вставлять кисточки	Длина – 120 мм, диаметр – 4 мм, угол наклона – 60°	2,20	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для замешивания VivaPad	Блок с защитой от света для замешивания и подготовки композитов двойного и светового отверждения, а также адгезивов	ДхШхВ 80х50х15 мм	23,42	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent	Универсально используемый блок для замешивания с 45 листами	ДхШхВ всего блока 70х50х6 мм ДхШхВ одного листа 70х50х0,13 мм	Всего блока – 22,95, одного листа – 0,51	Бумага	
Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill	Для нанесения материала Variolink из шприца	Длина – 23 мм, внутренний диаметр – 0,5 мм, внешний диаметр – 5 мм	0,17	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Канюли для смешивания Mixing tips	Для смешивания композита Variolink Esthetic DC	Длина – 40 мм, внешний диаметр – 12 мм, диаметр канюли – 0,5 мм	1,00	Полипропилен, марка PPG 1035-08	

Стр. 1

/Логотип компании «Ивоклар Вивадент» (Ivoclar Vivadent)/

Данная техническая документация отражает актуальные сведения о соответствующем изделии.

П. Эри (P. Oehri)

17.03.2017 г.

/Подпись/

Настоящим удостоверяю подлинность подписи господина **дипломированного инженера П. Эри (P. Oehri)**, сотрудника компании «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), 9494, г. Шаан, Лихтенштейн (9494 Schaan, Liechtenstein).

/Штамп: г. Вадуц (Vaduz)/

/Гербовая печать: Княжеский окружной суд/

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, проставленной в моем присутствии.

Г-н Эри Патрик (Oehri Patrik), дата рождения: 9 октября 1963 года

Адрес согласно имеющимся данным:

FL-9494 Шаан, Бендерерштрассе 2.

(FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2)

Личность установлена на основании предоставленной подписи.

/Штамп: Анита Бюхель (Anita Büchel), Нотариус

/Подпись/ 20 марта 2017 г./

*/Гербовая печать: Княжество Лихтенштейн * Подтверждение оплаты пошлины в размере 10,00 швейцарских франков/*

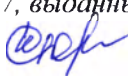
Удостоверено

Вадуц, 20 марта 2017 г.

Княжеский окружной суд, Анита Бюхель

Оборотная сторона последней страницы

/Штамп: «Ивоклар Вивадент АГ», Отдел по вопросам международного регулирования, Бендерерштрассе 2, 9494, Шаан, Княжество Лихтенштейн/

Перевод выполнил переводчик Конахина Юлия Игоревна, паспорт 15 16 254917, выданный
Отделом УФМС России по Брянской обл. в г. Новозыбкове 30 мая 2016 года 

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Жукова Ольга Давидовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мацуленко Юлии Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-389

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 руб. 00 коп.

О.Д. Жукова



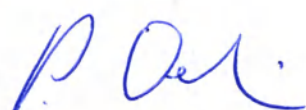
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов.

ВрИО нотариуса

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

«Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink в отдельных упаковках с принадлежностями»

Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N в отдельных упаковках, с принадлежностями

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 17.03.2017 Signature: 
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Dipl. Ing. P. Oehri , Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein, werden amtlich beglaubigt.	
	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  wird beglaubigt. Vaduz, den 20.03.2017 Fürstliches Landgericht, Anita Büchel 	

Наименование изделия: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink в отдельных упаковках с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N в отдельных упаковках

1.1. Композит фиксирующий (база) Variolink N Base Refill, 1,5 мл – 1 шт. в упаковке, различных цветов: прозрачный, желтый, белый, ультра-светлый XL.

1.2. Катализатор Variolink N Catalyst Refill, 1,5 мл – 1 шт. в упаковке, различных цветов:

прозрачный (низкая вязкость), прозрачный (высокая вязкость), желтый (низкая вязкость), желтый (высокая вязкость).

1.3. Композит фиксирующий Variolink N LC Refill, 1,5 мл – 1 шт. в упаковке различных цветов: бесцветный, бесцветный +1, бесцветный +2.

II. Принадлежности:

1. Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill – 20 шт./упак.
2. Кисть мягкая Brush soft – 50 шт./упак.
3. Держатель для кисточки Brush Holder – 4 шт.
4. Блок для замешивания VivaPad – 1 шт.
5. Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent – 45 шт.

Производитель: "Ивоклар Вивадент АГ" (Ivoclar Vivadent AG) Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Лихтенштейн

Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для проведения реставраций.

Показания к применению

Адгезивная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и сложные восстановления (пломбы, накладки, частичные коронки, коронки, мосты, фарфоровые коронки и эндодонтические штифты).

Область применения

Стоматология

Противопоказания

- Материал противопоказан, если пациент уведомляет об аллергии на какой-либо из ингредиентов
- Материал противопоказан, если не может быть создано сухое рабочее поле или не могут быть применены установленные рабочие процедуры

Побочные эффекты

Нет данных по системным побочным эффектам. В некоторых случаях, наблюдались аллергические реакции на отдельные компоненты. Неотвержденный Variolink N может вызывать легкий раздражающий эффект и сенсибилизацию к метакрилатам. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Описание

Variolink N - это композитная система двойного (светового и химического) отверждения из стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных материалов, предназначенная для проведения реставраций.

Variolink N выпускается в 4 цветах для базы и 2 цветах для катализатора, также катализатор имеет две степени вязкости.

Рекомендуется использовать базу с катализатором низкой вязкости для фиксации коронок и частичных коронок, базу в комбинации с катализатором высокой вязкости для фиксации вкладов типа инлей, онлей и виниров. Однако пользователь сам решает, какую вязкость в каком случае он выберет.

Композит фиксирующий (база) Variolink N Base



Катализатор Variolink N Catalyst



Композит фиксирующий Variolink N LC



Состав

Функция	CAS №	Компонент	Содержание (%)					
			Композит фиксирующий (база) Variolink N Base	Композит фиксирующий (база) Variolink N LC (бесцветный+1)	Композит фиксирующий (база) Variolink N LC (бесцветный+2)	Композит фиксирующий (база) Variolink N LC (бесцветный)	Катализатор Variolink N Catalyst (высокая вязкость)	Катализатор Variolink N Catalyst (низкая вязкость)
Мономер	1565-94-2	Бисфенол А глицидил метакрилат	13.10	---	---	---	13.00	13.90
	72869-86-4	Диметакрилат уретана	6.60	27.70	26.30	32.00	6.50	7.00
	109-16-0	Диметакрилат триэтиленгликоля	6.60	---	---	---	6.50	7.00
	6701-13-9	1,10-декандиаол диметакрилат	---	6.80	6.40	9.60	---	---
Наполнитель	65997-17-3	Ва-Al-силикат	38.40	---	---	---	39.20	37.20
	7631-86-9	Диоксид кремния	---	60.10	56.90	57.98	---	---
	13760-80-0	Трифторид иттербия	25.00	5.00	10.00	---	24.00	24.00
	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид: Диоксид кремния Диоксид циркония	5.00	---	---	---	5.00	5.00
	65997-17-3	Ва-Al-фторсиликатное стекло	5.00	---	---	---	5.00	5.00
Инициатор	10373-78-1	камфорохинон	0.08	0.14	0.14	0.20	---	---
	10287-53-3	Этил р-диметиламинобензоат	0.18	0.22	0.22	0.20	---	---
	94-36-0	Пероксид бензила	---	---	---	---	0.76	0.85
Стабилизатор	128-37-0	2,6-ди-трет-бутил-п-крезол	0.03	0.03	0.03	0.02	0.03	0.04
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	0.01	0.01	0.01	---	0.01	0.01
	1309-37-1	Красный оксид железа						
	20344-49-4	Желтый оксид железа						
	1317-61-9	Оксид железа черный E172						
			100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Пигменты	Катализатор Variolink N Catalyst (желтый)	Катализатор Variolink Catalyst (прозрачный)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (Ультра-светлый XL)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (белый)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (желтый)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (прозрачный)	Композит фиксирующий (база) Variolink N LC (бесцветный+2)	Композит фиксирующий (база) Variolink N LC (бесцветный+1)	Композит фиксирующий (база) Variolink N LC (бесцветный)
Белый диоксид титана	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Желтый оксид железа	■■■■■	■■	■	■	■■■■■	■	■■■	---	---
Красный оксид железа	■	■■	■■	■■	■■	■■	■■	---	---
Оксид железа черный E172	■■	■■	■■	■■	■■	■■	---	---	---

■■ = <0,001%
 ■■■■ = 0.001 - <0,005%
 ■■■■■ = 0.005 - 0,010%

Технические характеристики

Свойство	Variolink N	Variolink N LC
Толщина пленки	≤ 50 мкм	≤ 50 мкм
Рабочее время (23°C)	≥ 60 с	---
Время застывания(37 °C)	≤ 600 с	---
Чувствительность к окружающему свету	---	≥ 60 с
Глубина отверждения	---	≥ 1.5 мм
Прочность на изгиб	≥ 50 Мпа	≥ 50 Мпа
Водное поглощение	≤ 40 мкг /мм ³	≤ 40 мкг /мм ³
Растворимость	Нерастворимый	Нерастворимый
Непроницаемость для излучения(рентгеноконтрастность)	≥ 300 %	≥ 300 %

Объем изделия в упаковке

Variolink N Base	1,5 мл ±5%
Variolink N Catalyst	1,5 мл ±5%
Variolink N LC	1,5 мл ±5%

Подготовка к работе и порядок применения

1. Удаление временной реставрации и очистка полости

Очистить полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, Proxyl без фтора), от остатков временного цемента, затем промыть под струей воды.

После этого просушить воздухом без примесей воды и масла, не пересушивать.

Указание: Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2. Подгонка и регулирование оттенка реставрации

Примерить реставрацию и проверить цвет, точность и окклюзию реставрации.

Проверку окклюзии нужно проводить с особой осторожностью с хрупкими керамическими конструкциями, при работе с которыми существует опасность их поломки при отсутствии постоянной фиксации.

Если необходимо, провести необходимые корректировки тонким алмазным инструментом на средних оборотах, при легком давлении и достаточном водяном охлаждении. Обточенные поверхности заполировать.

3. Обеспечение сухости рабочего поля

Обеспечение сухости рабочего поля предпочтительнее всего с коффердамом, например, OptraDam Plus, в качестве альтернативы можно использовать ватные тампоны и слюноотсос – необходимость при адгезивной фиксации композитами.

Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 1.

4. Подготовка поверхностей реставрации

4.1. Если на обработанную в лаборатории поверхность реставрации во время примерки попала слюна или кровь, загрязненную поверхность реставрации необходимо еще раз почистить следующим образом:

- тщательно промойте реставрацию после примерки струей воды и высушите воздухом без примесей масла.

- Ivoclean перед использованием встряхнуть и нанести при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность реставрации непрерывным слоем.

- Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, тщательно смыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.

- затем на склеиваемую поверхность нанести соединительный агент, соответствующий реставрационному материалу (например, Monobond Plus). При этом следует соблюдать требования инструкции используемого адгезива.

4.2. Если примерка проводится с реставрацией, которая не была заранее подготовлена в лаборатории, после примерки ее следует промыть водяным спреем, затем высушить.

4.2.1. После этого склеиваемые поверхности реставрации подготавливаются следующим образом:

а) реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress Esthetic, IPS Empress CAD)

- Протравить 5% плавиковой кислотой (например, IPS Ceramic Atzgel) в течение 60 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.

- реставрацию тщательно промыть струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

б) реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max Press, IPS e.max CAD)

- Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Atzgel) в течение 20 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.

- реставрацию тщательно промыть струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

с) реставрации из композитов или стекловолоконных композитов

- провести пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала).

- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.

- реставрацию тщательно промыть струей воды и высушить воздухом без примесей масла.

4.2.2 После этого нанести Monobond N с помощью кисточки на подготовленную поверхность, оставить действовать на 60 секунд, затем обдуть сильной струей воздуха.

Важно! Во время всей процедуры необходимо избегать загрязнения поверхности слюной, кровью или водой. В случае загрязнения поверхность реставрации очищается с помощью чистящей пасты Ivoclean. После этого необходимо еще раз нанести праймер.

5. Предварительная обработка полости

5.1 Использование матричной ленты в проксимальных областях предотвращает протравливание соседних зубов и облегчает последующее удаление излишков Variolink N. Закрепите матрицу подходящими межзубными клинышками.

5.2 Нанесите N-Etch (37%-ный гель фосфорной кислоты) сначала на препарированную эмаль, а затем на дентин. Кислота должна действовать 15-30 секунд на эмали и 10-15 секунд на дентине.

Важно! Не протравливайте дентин дольше, чем 15 секунд. Протравливание дентина является дополнительным и не обязательным, если используется Syntac..

5.3 Смойте весь гель обильным количеством воды в течение не менее 5 секунд. Избыток воды удалить таким образом, чтобы после этого поверхность дентина оставалась слегка увлажненной (=влажный бондинг). Этого можно достичь с помощью струи воздуха, сухой кисточки, губки или другого безворсового абсорбента.

Важно! Не пересушивайте дентин!

6. Нанесение адгезива (например, Syntac/ ExciTE F DSC)

6.1 Syntac

Внимание: Syntac Primer и Syntac Adhesive не смешивать, а наносить последовательно!

6.1.1 Нанести Syntac Primer с помощью кисточки и слегка втереть в полость. Время контакта праймера Syntac Primer с дентином должно составлять не менее 15 секунд.

6.1.2 Излишки праймера Syntac Primer обдуть и тщательно просушить. Не смывать!

6.1.3 Нанести адгезив Syntac Adhesive, оставить действовать 10 секунд и тщательно просушить полость струей воздуха. Не промывать!

6.1.4 Нанести Syntac Primer с помощью кисточки и слегка втереть в полость. Время контакта праймера Syntac Primer с дентином должно составлять не менее 15 секунд.

6.1.5 Излишки праймера Syntac Primer обдуть и тщательно просушить. Не смывать!

6.1.6 Нанести адгезив Syntac Adhesive, оставить действовать 10 секунд и тщательно просушить полость струей воздуха. Не промывать!

6.1.7 Нанести Heliobond и раздуть до тонкого слоя.

6.1.8 Heliobond полимеризуется вместе с фиксирующим материалом Variolink N.

6.2 ExciTE F DSC

6.2.1. Нанесите Excite F DSC на эмаль и дентин и тщательно втирайте адгезив в поверхность в течение не менее 10 секунд. Обращайте внимание на то, чтобы все стенки полости были увлажнены материалом

6.2.2 Раздуйте ExciTE F DSC слабой струей воздуха до создания тонкого слоя, удаляя таким образом излишки.

Важно! Избегайте попадания адгезива на дно полости, поскольку это может поставить под угрозу точность подгонки реставрации. Глянцевая поверхность обозначает, что изоляция произошла.

6.2.3 При использовании фиксирующего композита двойного отверждения световая полимеризация не требуется. Если световая полимеризация адгезива предпочтительна, полимеризуйте Excite f DSC в течение 10 секунд лампой с интенсивностью света более 500 мВт/см² (например, bluephase C8, в режиме LOW, 800 мВт/см²).

7. Смешивание композита фиксирующего (базы) и катализатора

- Смешайте базу и катализатор Variolink N непосредственно перед нанесением в соотношении 1:1 на блоке для смешивания в течение 20 секунд.
- В результате слишком интенсивного смешивания в пасте могут образоваться воздушные пузыри, которые замедлят процесс полимеризации и ухудшат механические свойства.

- Variolink N — это материал двойного/светового отверждения и поэтому чувствителен к световым волнам в синем диапазоне (светильники установки, окружающий свет). Избегайте яркого света при применении.
- Рабочее время смешанного Variolink N составляет приблизительно 3.5 минут при 37°C.

Внимание! Variolink N LC является материалом только светового отверждения, поэтому он не может использоваться как материал двойного отверждения, т.е. смешиваться с катализатором.

8. Размещение реставрации с Variolink N

8.1 Вкладки Inlay/Onlay, коронки и мостовидные протезы:

- Нанесите замешанный Variolink N на поверхность реставрации, которую необходимо закрепить
- Разместите реставрацию с легким нажимом и удалите излишки с помощью кисточки или другого подходящего инструмента.
- Работая над большими реставрациями, своевременно удаляйте излишки материала, особенно в труднодоступных областях (проксимальные области и десневые края)
- Увеличьте давление и удерживайте несколько секунд. Удалите излишки с помощью кисточки.

8.2 Виниры:

- Нанесите Variolink N LC или Variolink N кисточкой или шпателем и/или с помощью аппликационной канюли прямо на зубы и/или при необходимости на внутреннюю поверхность реставрации.
 - Разместите реставрацию, оказывая легкое давление, и удалите излишки с помощью кисточки или другого подходящего инструмента.
 - Работая над большими реставрациями, своевременно удаляйте излишки материала, особенно в труднодоступных областях (проксимальные области и десневые края)
 - Увеличьте давление и удерживайте несколько секунд. Удалите излишки с помощью кисточки.
- **Важно!** не направляйте светополимеризационный прибор непосредственно на проксимальные или краевые области!

9. Полимеризация.

Полимеризируйте Variolink N поэтапно по сегментам. Начните с ближайших краев.

Мощность света

**Время
засвечивания
на мм керамики
и сегмент**

500 - 1000 мВт/см²

20 сек.

мин. 1'000 мВт/см²

10 сек.

например,
Bluephase Style

10. Окончание реставрации

- Проверьте окклюзию и функциональные движения, если необходимо, проведите коррекцию.
- В случае необходимости, обработайте цементные швы финишным алмазным бором.

- Отшлифуйте цементные швы до гладкости с помощью финишных и полировочных полосок и отполируйте их подходящими полировочными инструментами (например, OptraPol, OptraFine).

Совет:

Как и у всех композитов, на поверхности Variolink N образуется ингибированный слой. Это означает, что самый верхний слой (прим. 100 мкм) не полимеризуется во время твердения из-за контакта с атмосферным кислородом. Для того, чтобы избежать образования ингибированного слоя, непосредственно после удаления излишков нанесите на границы реставрации глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip). Смойте глицериновый/блокирующий гель водой после окончательной полимеризации.

Взаимодействие с другими материалами

Фенольные вещества (например, эвгенол) ингибируют полимеризацию. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например, жидкости для полоскания рта и временные цементы.

Пероксид водорода и другие дезинфицирующие средства с окисляющим действием могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать смешивающий шприц окисляющими средствами. Дезинфекцию можно проводить, например, путем обтирания медицинским спиртом.

Базовые обструивающие средства на дентине (например, Airflow) могут ухудшать воздействие самопротравливающих адгезивов.

Кровоостанавливающие препараты могут ингибировать полимеризацию и/или привести к изменению цвета. Поэтому следует соблюдать инструкции по применению подобных препаратов.

Меры предосторожности

- Исключить любой контакт неотвержденного Variolink N с кожей, слизистыми оболочками и глазами.
- Неотвержденный Variolink N может вызывать легкий раздражающий эффект и sensibilization к метакрилатам.
- Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от sensibilizing действия метакрилатов.
- Не обрабатывать шприцы с помощью окисляющих дезинфицирующих средств.
- Не применять с производными фенола
- Щелочные реактивные средства (например, поток воздуха) ухудшают эффект адгезии.
- Хранить в месте, недоступном для детей.
- Только для использования в стоматологии.

Сведения об утилизации

- На специальном полигоне или установке сжигания отходов в условиях, утвержденных местным органом управления.
- Утилизация должна выполняться согласно действующему законодательству.
- Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Предупреждения

- В редких случаях контакт с кожей может привести к аллергической реакции на ингредиенты.
- Имеющиеся в продаже медицинские перчатки не обеспечивают защиты от аллергического воздействия метакрилатов.

Меры по оказанию первой помощи

1. Описание мер первой помощи

- При вдыхании:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

В случае беспамятства положить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

- После контакта с кожей: Промыть водой.

- После контакта с глазами:

Промойте открытые глаза в течение нескольких минут под проточной водой. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

- После проглатывания: Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

2. Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и отложенные
Соответствующая информация отсутствует.

3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

- Обычные гигиенические меры стоматологической практики. Мойте руки перед перерывами и по окончании работы. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Храните вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
- Средства защиты органов дыхания: Не требуется
- Защита рук:



Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть герметичным и устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата.

Из-за недостающих испытаний никакие рекомендации в отношении материала перчаток не предоставляются в отношении воздействия продукта / препарата / химической смеси.

Выбор материала перчаток в зависимости от времени прорыва, степени проницаемости и деградации

- Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества и варьируется от производителя к производителю. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, стойкость материала перчаток не может быть рассчитана заранее, и, следовательно, должна быть проверена перед применением.

- Время проникновения в материал перчаток

Точное время проникновения должно быть определено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

- Защита глаз: Защитные очки

Условия хранения и транспортировки

- Срок годности: 36 месяцев при температуре 2-28°C, Катализатор Variolink N Catalyst – 36 месяцев при температуре 2-8°C

- Изделие следует хранить в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении.

- После каждого использования, необходимо немедленно плотно закрывать. Хранить только в оригинальной таре.

- Хранить в недоступном для детей месте!

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов,

действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия применения и эксплуатации

Использовать при температуре от 2°C до 28°C.

Срок годности

36 месяцев

Держите вдали от детей!

Только для применения в стоматологии.

Гарантийные обязательства

Данный материал был разработан только для применения в стоматологии. Обработка должна проводиться в строгом соответствии с «Инструкциями по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения данных инструкций или предписанной сферы применения. Пользователь обязан провести испытание продуктов на предмет их пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в данных инструкциях. Описания и сведения не являются гарантией на изделия и не имеют юридически.

Адрес организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «Ивоклар Вивадент»

115432 г. Москва,

Пр-т Андропова, д.18, стр.6

+7 (499) 418-03-01

info.ru@ivoclarvivadent.com

Технические характеристики принадлежностей

Принадлежность	Назначение	Размеры $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$	Материал	Изображение
Кисть мягкая Brush soft	Одноразовая кисточка для нанесения стоматологических материалов низкой вязкости	Общая длина – 20 мм, диаметр – 3 мм, длина ворса – 6 мм	0,11	Ручка – полиэтилен LMDPE, CAS № 9002-88-4 (производитель – Cland, Австрия) Ворс – полиамид 6.12 (CAS № 26098-55-5) Проволока – нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Держатель для кисти Brush Holder	Двухсторонний держатель для кисточек, в который можно вставлять кисточки	Длина – 120 мм, диаметр – 4 мм, угол наклона – 60°	2,20	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для замешивания VivaPad	Блок с защитой от света для замешивания и подготовки композитов двойного и светового отверждения, а также адгезивов	ДхШхВ 80х50х15 мм	23,42	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent	Универсально используемый блок для замешивания с 45 листами	ДхШхВ всего блока 70х50х6 мм ДхШхВ одного листа 70х50х0,13 мм	Всего блока – 22,95, одного листа – 0,51		
Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill	Для нанесения материала Variolink из шприца	Длина – 23 мм, внутренний диаметр – 0,5 мм, внешний диаметр – 5 мм	0,17	Полипропилен, марка PPG 1035-08	

Стр. 1

Данная техническая документация отражает актуальные сведения о соответствующем изделии.

П. Эри (P. Oehri)

17.03.2017 г.

/Подпись/

Настоящим удостоверяю подлинность подписи господина **дипломированного инженера П. Эри (P. Oehri)**, сотрудника компании «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), 9494, г. Шаан, Лихтенштейн (9494 Schaan, Liechtenstein).

/Штамп: г. Вадуц (Vaduz)/

/Гербовая печать: Княжеский окружной суд/

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, проставленной в моем присутствии.

Г-н Эри Патрик (Oehri Patrik), дата рождения: 9 октября 1963 года

Адрес согласно имеющимся данным:

FL-9494 Шаан, Бендерерштрассе 2.

(FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2)

Личность установлена на основании предоставленной подписи.

/Штамп: Анита Бюхель (Anita Büchel), Нотариус

/Подпись/ 20 марта 2017 г./

/Гербовая печать: Княжество Лихтенштейн * Подтверждение оплаты пошлины в размере 10,00 швейцарских франков/

Удостоверено

Вадуц, 20 марта 2017 г.

Княжеский окружной суд, Анита Бюхель

Оборотная сторона последней страницы

/Штамп: «Ивоклар Вивадент АГ», Отдел по вопросам международного регулирования, Бендерерштрассе 2, 9494, Шаан, Княжество Лихтенштейн/

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Жукова Ольга Давидовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мацуленко Юлии Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3 - 391

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 руб. 00 коп.

О.Д. Жукова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов.

Врио нотариуса

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink в отдельных упаковках с принадлежностями

Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date Signature 17.03.2017
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Patrik Date Vaduz Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Dipl. Ing. P. Oehri, Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein, werden amtlich beglaubigt. Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Anita Büchel Urkundsperson 20. März 2017 wird beglaubigt. Vaduz, den 20.03.2017 Fürstliches Landgericht, Anita Büchel	



 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 2 из 13
--	--	-------------------------

Раздел 1. Основные сведения об изделии		
1-1	Название продукта, торговое название	Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic: Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC
	Товарная группа, общее название	Цементы
	Официальный производитель	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494Шаан Княжество Лихтенштейн
1-2	Описание и назначение материала	Variolink Esthetic LC - это композитная система светового отверждения из стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных материалов, предназначенная для проведения реставраций. Variolink Esthetic DC - это композитная система двойного отверждения из стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных материалов, предназначенная для проведения реставраций.
	Назначение	Указанное медицинское изделие предназначено для проведения реставраций.
1-3	Подробные сведения для классификации изделия	- Неактивное изделие (без передачи энергии или веществ) - Не содержит тканей животного происхождения - Не содержит тканей производных человеческой крови - Нестерильный продукт - Не имеет функций измерения / программного обеспечения
	Контакт с пациентом	- Изделие имеет прямой контакт с пациентом - Изделие хирургически инвазивное долгосрочного применения
	Всемирная номенклатура медицинских изделий (код+наименование)	35870—стоматологический цемент на полимерной основе
	ЕС Классификация рисков материала:	Класс IIa (согласно Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС, Приложение IX, правило 8)
	Классификация риска Специальной группы по глобальной гармонизации	Класс B, (согласно Международному форуму регуляторов медицинских изделий/Специальная группа по глобальной гармонизации/SG1/N77:2012, правило 8)
1-4	Показания к применению	Variolink Esthetic LC: Адгезивная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитные реставрации (вкладки инлей, онлей и виниры). Используйте только Variolink Esthetic LC для реставраций с низкой толщиной <2 мм, который обладает достаточной прозрачностью. Variolink Esthetic DC: Адгезивная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитные реставрации (вкладки инлей, онлей и виниры, частичные коронки, коронки, мосты). Реставрации, сделанные из опаловой керамики, в том числе из оксидной керамики, могут быть постоянно зафиксированными, только если дополнительно используемый адгезив отсвечивается отдельно.

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 3 из 13
---	--	-------------------------

Раздел 1. Основные сведения об изделии

	Предполагаемая область применения. Группа врачей или пациентов	Стоматология
	Принципы работы (детали для каждого шага описаны в инструкциях по применению)	- Удаление временной реставрации и очистка полости - Подгонка и регулирование оттенка реставрации - Обеспечение сухости рабочего поля - Подготовка поверхностей реставрации Важно! Во время всей процедуры необходимо избегать загрязнения поверхности слюной, кровью или водой - Предварительная обработка полости - травление с помощью протравочного геля, затем нанесение бондингового агента. - Нанесение адгезива - Размещение реставрации - Полимеризация - Окончание реставрации
1-5	Противопоказания	Материал противопоказан - Если пациент уведомляет об аллергии на какой-либо из ингредиентов - Если не может быть создано сухое рабочее поле или не могут быть применены установленные рабочие процедуры Используйте только Variolink Esthetic LC для реставраций с низкой толщиной <2 мм (вкладки инлей, онлей, виниры), который обладает достаточной прозрачностью. Используйте Variolink Esthetic DC для фиксации вкладок инлей и онлей, частичных коронок, коронок, мостов. Реставрации, сделанные из опактовой керамики, в том числе из оксидной керамики, могут быть постоянно зафиксированными, только если дополнительно используемый адгезив отсвечивается отдельно.
	Потенциальные побочные эффекты	Нет данных по системным побочным эффектам. В некоторых случаях, наблюдались аллергические реакции на отдельные компоненты.
	Меры предосторожности или любая другая актуальная информация для врача и пациента	- Исключить любой контакт неотвержденного Variolink Esthetic с кожей, слизистыми оболочками и глазами. - Неотвержденный Variolink Esthetic может вызывать легкий раздражающий эффект и сенсибилизацию к метакрилатам. - Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. - Не использовать после истечения срока годности. - Не обрабатывать шприцы с помощью окисляющих дезинфицирующих средств. - Хранить в месте, недоступном для детей. - Только для использования в стоматологии.
1-6	Условия хранения	- Температура хранения 2–28°C/36–82°F - Не используйте материал после истечения срока годности. - Для того, чтобы обеспечить плотное закрытие автосмешивающего шприца Variolink Esthetic DC, смешивающую канюлю следует повернуть влево на шприце после использования. - Закрывайте шприцы Variolink Esthetic LC немедленно после использования. Воздействие света вызывает преждевременную полимеризацию.

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 4 из 13
---	--	-------------------------

Раздел 1. Основные сведения об изделии

1-7	Методы утилизации продукта	- На специальном полигоне или установке сжигания отходов в условиях, утвержденных местным органом управления. - Утилизация должна выполняться согласно действующему законодательству. - Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.
-----	----------------------------	--

Раздел 2. Формы поставки

2-1	Комплект поставки	См. Приложение к разделу 2
2-2	Состав форм выпуска	"Формы поставки" Как отдельный продукт или набор с инструкцией по применению. Для подробного изучения смотри список в приложении к разделу 2 "Формы поставки"
2-3	Изображение продукта	Variolink Esthetic DC:
		
		Variolink Esthetic LC:
		

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 5 из 13
---	--	-------------------------

Раздел 2. Формы поставки

2-4	Принадлежности	Канюли для смешивания Mixing tips Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill Кисть мягкая Brush soft Кисточки-канюли VivaPen Brush Cannulas Чехлы защитные VivaPen Protective Sleeves Аппликаторы Vivadent Applicators Держатель для кисточки Brush Holder Канюли для нанесения протравочного геля Канюли для нанесения глицеринового геля Блок для замешивания VivaPad Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent
2-5	Список запасного оборудования	Нет сведений. Нет запасного оборудования

Раздел 3. Химический состав

3-1	Состав	"Химический состав" указан в приложении к разделу 3 Паспорт безопасности материала см. в приложении к разделу 3
-----	--------	---

Раздел 4. Оценка биосовместимости

4-1	Обзор плана верификации	Планируемые характеристики эффективности были успешно проверены с помощью соответствующего стандарта продукции. Разработанный материал соответствует параметрам, указанным в спецификации готовой продукции.
4-2	Сертификат соответствия для готового оборудования	Нет сведений, так как материал не является оборудованием
4-3	Обзор оценки биосовместимости	Биосовместимость была оценена в соответствии с ENISO10993-1:2009 и ENISO7405:2008, было сделано соответствующее заключение: - Фрагменты отвержденного Variolink Esthetic не являются цитотоксичными. - Неотвержденный Variolink Esthetic обладает умеренной цитотоксичностью, которая присуща мономерам, используемым в композитным цементам. - Variolink Esthetic, особенно в неотвержденном состоянии, может вызвать сенсibilизацию - Variolink Esthetic не вызывает раздражение слизистой оболочки полости рта. - Variolink Esthetic обладает очень низкой острой токсичностью. - Ожидаемые риски острой и субхронической токсичности очень низкие. - Variolink Esthetic не проявил каких-либо мутагенных или генотоксичных свойств у млекопитающих. - Отвержденный Variolink Esthetic не будет разрушаться при физиологических условиях. На основании токсикологической оценки продукции и многолетнего широкого клинического применения подобных материалов можно сделать вывод, что преимущества готовой продукции будут превышать возможные риски от применения материалов. (см. приложение к разделу 4)

Раздел 5. Характеристика изделия

5-1	Физические свойства	Специфические физические свойства были оценены в соответствии со стандартом продукции ISO4049:2009—Стоматология—Реставрационные материалы на полимерной основе, и сделано соответствующее заключение		
		Свойство	Variolink Esthetic LC	Variolink Esthetic DC
		Толщина пленки	23 мкм ± 2 мкм	23 мкм ± 2 мкм
		Рабочее время (23°C)	---	≥60 с
		Время застывания(37 °C)	---	125.6 с ± 4.0 с
		Чувствительность к окружающему свету	≥ 60 с	---
		Глубина отверждения	≥ 1.2 мм	≥ 2.5 мм
		Прочность на изгиб	≥ 98.9 МПа	≥ 124.2 МПа (полимеризация светом) ≥ 111.0 МПа (самоотверждение)
		Водное поглощение	≤ 24.4 мкг /мм ³	≤ 24.4 мкг /мм ³
		Растворимость	≤ 1.5 мкг /мм ³	≤ 1.5 мкг /мм ³
		Непроницаемость для излучения (рентгеноконтрастность)	≥ 346 %	≥ 346 %
		Variolink Esthetic прошел все соответствующие тесты в течение верификации и соответствует всем требованиям, указанным в вышеуказанном стандарте продукции.		
5-2	Масса изделия в упаковке	Variolink Esthetic LC	2 г ±5%	
		Variolink Esthetic DC	5 г ±5%	
			9 г ±5%	
5-3	Характеристики принадлежностей	См. приложение к разделу 5 «Характеристики принадлежностей»		

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 8 из 13
--	--	-------------------------

Раздел 6. Отчет об успешном применении																																
6-1	Официальный изготовитель	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494Шаан Княжество Лихтенштейн																														
6-2	Аккредитованный орган	TUVSUD Продукт Сервис GmbH Ridlerstraße 65 D80339 Мюнхен Германия																														
6-3	CE Маркировочный код на продукт	CE 0123																														
6-4	Местонахождение изготовителя	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494Шаан Княжество Лихтенштейн (Европа)																														
6-5	Надлежащая производственная практика/Сертификат качества	Зарегистрированный аккредитованный орган периодически проверяет производителя на соответствие ENISO13485, а также Директиве 93/43(ЕС).																														
6-6	Примечания	Обратите внимание, что названия и адреса в сертификатах и/или официальных документах могут незначительно отличаться из-за использования местного произношения, местных правил орфографии и/или английских выражений или перевода на английский язык. <table> <tr> <th>Национальное/местное</th><th>Эквивалент</th><th>Комментарии/примеры</th></tr> <tr> <td>ss</td><td>B (используется в Германии и Австрии)</td><td>strasse vs. Straße (English: street)</td></tr> <tr> <td>ü</td><td>ue (когда названия должны быть записаны в международных символах)</td><td>TÜV vs. TUEV</td></tr> <tr> <td>ä</td><td>ae</td><td>Süd vs. Sued</td></tr> <tr> <td>ö</td><td>oe</td><td></td></tr> <tr> <td>FL</td><td>Fürstentum Liechtenstein (German) Княжество Лихтенштейн (английский)</td><td>FL аббревиатура "Fürstentum Liechtenstein"</td></tr> <tr> <td>LI</td><td>Лихтенштейн</td><td>LI аббревиатура "Liechtenstein"</td></tr> <tr> <td>CH</td><td>Швейцария</td><td>CH как аббревиатура Конфедерации Гельветика</td></tr> <tr> <td>GmbH</td><td>srl (используется в итальянском языке)</td><td>Выражение для официального статуса компании</td></tr> <tr> <td>München</td><td>Munich</td><td>Английское или международное название этого города</td></tr> </table>	Национальное/местное	Эквивалент	Комментарии/примеры	ss	B (используется в Германии и Австрии)	strasse vs. Straße (English: street)	ü	ue (когда названия должны быть записаны в международных символах)	TÜV vs. TUEV	ä	ae	Süd vs. Sued	ö	oe		FL	Fürstentum Liechtenstein (German) Княжество Лихтенштейн (английский)	FL аббревиатура "Fürstentum Liechtenstein"	LI	Лихтенштейн	LI аббревиатура "Liechtenstein"	CH	Швейцария	CH как аббревиатура Конфедерации Гельветика	GmbH	srl (используется в итальянском языке)	Выражение для официального статуса компании	München	Munich	Английское или международное название этого города
Национальное/местное	Эквивалент	Комментарии/примеры																														
ss	B (используется в Германии и Австрии)	strasse vs. Straße (English: street)																														
ü	ue (когда названия должны быть записаны в международных символах)	TÜV vs. TUEV																														
ä	ae	Süd vs. Sued																														
ö	oe																															
FL	Fürstentum Liechtenstein (German) Княжество Лихтенштейн (английский)	FL аббревиатура "Fürstentum Liechtenstein"																														
LI	Лихтенштейн	LI аббревиатура "Liechtenstein"																														
CH	Швейцария	CH как аббревиатура Конфедерации Гельветика																														
GmbH	srl (используется в итальянском языке)	Выражение для официального статуса компании																														
München	Munich	Английское или международное название этого города																														

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 9 из 13
---	--	-------------------------

Раздел 7. Маркировка								
7-1	Существующая маркировка материала и упаковки	Обзор маркировки см. в приложении к разделу 7						
7-2	Применяется стандартная маркировка	EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2012						
7-3	Система нумерации партий	Коды из одной буквы и пяти цифр Коды партий состоят из одной буквы и пяти цифр (например, R00042). Буква в нашем примере – это R и она обозначает 2012 год выпуска. <table><tr><td>2010 - N</td><td>2013-S</td></tr><tr><td>2011 - P</td><td>2014-T</td></tr><tr><td>2012 - R</td><td>2015-U</td></tr></table> Оставшиеся пять цифр являются результатом последовательной нумерации. Которая начинается в начале каждого года, начиная с 0 (ноль).	2010 - N	2013-S	2011 - P	2014-T	2012 - R	2015-U
2010 - N	2013-S							
2011 - P	2014-T							
2012 - R	2015-U							
7-4	Коммерческая презентация материала	Описание материалов доступны на веб-сайте Ivoclar Vivadent.						

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 10 из 13
---	--	--------------------------

Раздел 8. Упаковка и срок хранения																							
8-1	Первичная упаковка	<table> <tr> <th>Упаковка</th><th>Компонент</th><th>Материал</th></tr> <tr> <td rowspan="4">Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC шприц</td><td>Шприц</td><td>Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)</td></tr> <tr> <td>Поршень</td><td>Силикон (CAS 90337-93-2)</td></tr> <tr> <td>Плунжер</td><td>Полиэтилен (Purell, CAS 9002-88-4)</td></tr> <tr> <td>Крышка</td><td>Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)</td></tr> <tr> <td rowspan="4">Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Двойной шприц для автоматического смешивания</td><td>Двойной шприц</td><td>Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)</td></tr> <tr> <td>Поршень</td><td>Силикон (CAS 90337-93-2)</td></tr> <tr> <td>Плунжер</td><td>Полиэтилен (Purell, CAS 9002-88-4)</td></tr> <tr> <td>Крышка</td><td>Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)</td></tr> </table>	Упаковка	Компонент	Материал	Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC шприц	Шприц	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)	Поршень	Силикон (CAS 90337-93-2)	Плунжер	Полиэтилен (Purell, CAS 9002-88-4)	Крышка	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)	Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Двойной шприц для автоматического смешивания	Двойной шприц	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)	Поршень	Силикон (CAS 90337-93-2)	Плунжер	Полиэтилен (Purell, CAS 9002-88-4)	Крышка	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)
Упаковка	Компонент	Материал																					
Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC шприц	Шприц	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)																					
	Поршень	Силикон (CAS 90337-93-2)																					
	Плунжер	Полиэтилен (Purell, CAS 9002-88-4)																					
	Крышка	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)																					
Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Двойной шприц для автоматического смешивания	Двойной шприц	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)																					
	Поршень	Силикон (CAS 90337-93-2)																					
	Плунжер	Полиэтилен (Purell, CAS 9002-88-4)																					
	Крышка	Полипропилен (Prime Polypro, CAS 9003-07-0)																					
8-2	Вторичная упаковка	Материалы (шприцы) вторично упаковываются в полиэтиленовый пакет, на котором напечатаны																					
8-3	Стабильность при применении	Использовать до истечения срока годности.																					
8-4	Срок хранения, срок годности, условия при хранении	30 месяцев при температуре 2-28°C																					

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 11 из 13
---	--	--------------------------

Раздел 9. Производственный процесс

9-1	Описание производственного процесса	Краткое описание процессов изготовления смотри в приложении к разделу 9 «Блок-схема производственного процесса»
9-2	Обзор применяемой обработки материалов	Основную массу продукта непосредственно заливают в первичные упаковочные единицы. Обработка, как и стерилизация, не применяется здесь, так как материал не поставляется стерильным. Шприцы и держатель для кисти должны подвергаться очистке и дезинфекции после каждого применения. Также должны очищаться загрязненные флаконы. Дезинфекцию следует проводить путём протирания влажной салфеткой, пропитанной спиртовым раствором или другими не окисляющими дезинфицирующими средствами. Не погружайте изделия в дезинфицирующие растворы, и не подвержайте автоклавированию

Раздел 10. Клиническая оценка

10-1	Обзор безопасности и эффективности	Что касается разработки адгезивных цемента для фиксации, опыт работы с существующим материалом Variolink II был надежным способом оценки ожидаемой клинической эффективности и безопасности материала Variolink Esthetic. Согласно сегодняшнему стандарту знаний, например длительный клинический опыт применения и низкая встречаемость жалоб на Variolink II и похожий продукт Variolink Esthetic, можно ожидать успешное и безопасное применение стоматологического материала по назначению, при условии, что соответствующие ограничения наблюдаются по надлежащей инструкции. Любые остаточные риски ничтожны в сравнении с клинической пользой продукта.
------	------------------------------------	---

Раздел 11. Управление рисками

11-1	Обзор оценки риска	Анализ риска проводился с использованием ENISO14971: 2012, Опасные факторы, возникающие в категориях риска, такие как биологические эффекты, производство, сырьевой материал, упаковка, транспортировка, хранение, практическое применение, утилизация и прочие, были разделены с учетом серьезности и вероятности. После анализа рисков, меры по управлению рисками (снижение рисков) были успешно реализованы. Все риски были снижены до приемлемого уровня путем принятия соответствующих мер. В заключении производитель считает, что выявленные опасные факторы не представляют собой каких-либо неприемлемых рисков, связанных с состоянием материала (см. приложение к разделу 11)
------	--------------------	--

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 12 из 13
---	--	--------------------------

Раздел 12. Декларация соответствия		
12-1	Срок действия Декларации соответствия	5 лет, до 2019-08-19
12-2	Действительно для изделий	Номера изделий указаны в приложении к декларации о соответствии.
12-3	Перечень национальных и международных стандартов	см. приложение к Разделу 12

Раздел 13. Гарантийные обязательства		
13-1	Адрес для обращения потребителей	По всем вопросам, касающимся качества изделия «Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink в отдельных упаковках с принадлежностями», просьба обращаться по адресу: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6 Тел. +7 (499) 418-03-01.

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 13 из 13
---	--	--------------------------

Таблица приложений

Приложение к	Название документа
Разделу 2	Формы поставки
Разделу 3	Химический состав
	Паспорт безопасности материалов Variolink Esthetic DC, Variolink Esthetic LC
Разделу 4	Оценка биосовместимости
Разделу 5	Характеристики вспомогательных материалов
	Характеристики принадлежностей
Разделу 7	Маркировка продукта
Разделу 8	Чертежи первичной упаковки
Разделу 9	Блок-схема производственного процесса
Разделу 11	План управления рисками
	Анализ риска, оценка риска, управление рисками
	Оценка приемлемости общего остаточного риска
Разделу 12	Перечень национальных и международных нормативных документов-стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Приложение к разделу 2
 Формы поставки
 Variolink Esthetic

Формы поставки

Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC Refill	Состав	Количество	Цвет	Арт. №
	Композит фиксирующий Variolink N LC Refill, в упаковке, различных цветов	2 г – 1 шт.	светлый + светлый прозрачный теплый теплый +	666126WW 666127WW 666128WW 666129WW 666130WW
	Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill	5 шт.		559224

Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Refill	Состав	Количество	Цвет	Арт. №
	Композит фиксирующий Variolink N LC Refill, в упаковке, различных цветов	5 г – 1 шт.	светлый + светлый прозрачный теплый теплый +	666117WW 666118WW 666119WW 666120WW 666121WW
	Канюли для смешивания Mixing tips	10 шт.		649668

Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC Refill	Состав	Количество	Цвет	Арт. №
	Композит фиксирующий Variolink N LC Refill, в упаковке, различных цветов	9 г – 1 шт.	Светлый Прозрачный Теплый	666122WW 666123WW 666124 WW
	Канюли для смешивания Mixing tips	15 шт.		645951

3) Принадлежности

Принадлежность	Количество	Цвет
Канюли для смешивания Mixing tips	15 шт.	Черный, зеленый
Кисть мягкая Brush soft	50 шт.	Белый
Держатель для кисточки Brush Holder	4 шт.	Фиолетовый, красный, оранжевый, желтый
Блок для замешивания VivaPad	1 шт.	Белый, оранжевый
Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent	45 шт.	Белый
Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill	20 шт.	Черный

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 3.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.2014

тия

- **1.1 Идентификатор продукта**
- Торговое название: **Variolink Esthetic LC**
- **1.2 Соответствующие установленные показания к применению вещества или смеси и противопоказания**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Применение вещества/смеси** светоотверждаемый стоматологический композит подходит для керамических и композитных реставраций.
- **1.3 Данные о поставщике в листке данных безопасности:**
- **Производитель/Поставщик:**
Ivoclar Vivadent AG
Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан
Княжество Лихтенштейн
Телефон: +4232353535
Факс: +4232353360
- **Дополнительную информацию можно получить здесь:**
Нормативные вопросы
msds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Телефон для экстренной связи:** +423/2353313 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494S Шан, Лихтенштейн)

- **2.1 Классификация веществ или смесей**
- **Классификация в соответствии с постановлением (ЕС) No1272/2008**
Раздражение кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.
Раздражение глаз 2 H319. Вызывает раздражение глаз.
Сенсибилизация кожи 1 H317 Может вызвать аллергические реакции кожи.

- Токсичность для дыхательных путей 3 H335
Может вызвать раздражение дыхательных путей.
- **Классификация в соответствии с директивой 67/548/ЕЕС или директивой 1999/45/ЕС**
Xi; Раздражение
R36/37/38: Вызывает раздражение кожи, глаз, дыхательных путей.
- Xi; Сенсибилизация
R43: Может вызвать сенсибилизацию путем контакта с кожей.
- **Система классификации:**
Классификация в соответствии с последней редакцией перечня ЕС. Дополнено компанией и литературными данными.

- **2.2 Элементы маркировки**
- **Маркировка в соответствии с постановлением ЕС No1272/2008**
Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с регламентом ЕС №1272/2008 относительно правил классификации, упаковки и маркировки веществ и смесей..
- **Пиктограммы опасности:**



GHS07

Сигнальное слово - предупреждение

Маркировка компонентов, признанных опасными:

Уретан диметакрилат

Трифторид иттербия

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

Страница 3

декаметилендиметакрилат

Предупреждение об опасности

H315: Вызывает раздражение кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317: Может вызвать аллергические реакции кожи.

H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

P28 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой /средствами защиты глаз/лица.

P363: Вымыть зараженную одежду перед повторным использованием.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными /национальными/международными нормами

Дополнительная информация:

Медицинские средства определяются согласно Директиве 93/42/ЕЕС. Средства, которые являются инвазивными или используются в прямом контакте с человеческим телом, как правило, не подпадают под действие регламента (ЕС) No 1272/2008 (регламент относительно правил классификации, упаковки и маркировки веществ и смесей/Всемирная гармонизированная система), если они находятся в готовом состоянии и используются врачами.

2.3 Другие опасности

Результаты оценки способности к биоаккумуляции и токсичности (PBT) и очень устойчивых биоаккумулятивных веществ (vPvB):

• PBT: не применяется.

• vPvB: не применяется.

Раздел 3: Состав/информация об ингредиентах

3.2 Химическая характеристика: Смеси

Описание: Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.

Примечание.

EINECS – европейский инвентаризационный список существующих коммерческих химических веществ.

CAS – регистрационный номер.

Опасные компоненты:		
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Трифторид иттербия XiR36/37/38	20- <25%
	Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2, H319, STOTSE3, H335	
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Уретан диметакрилат XiR36; XiR43 R52/53	3- <10%
	Раздражение глаз 2, H319; сенсибилизация кожи 1, H317; хроническая водная токсичность 3, H412	
CAS: 1830-78-0	глицерин-1,3-диметакрилат R52	3- <10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	декаметилендиметакрилат XiR36; XiR43	3- <10%
	Раздражение глаз 2, H319; сенсибилизация кожи 1, H317	
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-трет-бутил-п-крезол XnR22; XiR36/38; NR51/53	0.1- <0.3%
	Хроническая водная токсичность 2, H411; острая токсичность 4, H302; раздражение кожи 2, H315; раздражение глаз 2, H319	

Дополнительная информация: Формулировку приведенных указаний на факторы риска смотреть в разделе 16.

GB

(Продолжение на
странице 4)

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

Страница 4 (продолжение страницы 3)

Раздел 4: Меры первой помощи

· **4.1 Описание мер первой помощи:**

· **После вдыхания:**

Обеспечить доступ свежего воздуха и для надежности вызвать врача.
При потере сознания уложить пациента на бок в стабильном положении

· **После контакта с кожей:**

Смыть водой.

Если раздражение кожи продолжается, обратитесь

· **После контакта с глазами:**

Промыть открытый глаз в течение нег
врачу.

· **После проглатывания:**

Прополоскать рот и запить

Если симптомы не проходят

· **4.2 Наиболее важные**

· **Отсутствует как**

· **4.3 Показан**

· **Отсутс**

· **б.**

См.

Смотр,

Смотри

утилизации.

Паспорт безопасности

В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

Страница 4 (продолжение страницы 3)

Раздел 4: Меры первой помощи

4.1 Описание мер первой помощи:

После вдыхания:

Обеспечить доступ свежего воздуха и для надежности вызвать врача.

При потере сознания уложить пациента на бок в стабильном положении для транспортировки.

После контакта с кожей:

Смыть водой.

Если раздражение кожи продолжается, обратитесь к врачу.

После контакта с глазами:

Промыть открытый глаз в течение нескольких минут под проточной водой. Обратитесь за помощью к врачу.

После проглатывания:

Прополоскать рот и запить большим количеством воды.

Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные:

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

4.3 Показание для срочной медицинской помощи и необходимость специального лечения

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Раздел 5: Меры по борьбе с пожаром:

5.1 Средства пожаротушения

Надлежащие средства тушения:

СО₂, порошок или водяная струя. Борьба с крупными пожарами с помощью водяной струи или спиртоустойчивой пены.

5.2 Особые опасности, исходящие от вещества или смеси

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

5.3 Рекомендации для пожарных

Защитное оснащение: Особых мер не требуется.

Раздел 6: Действия при чрезвычайных ситуациях:

6.1 Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры: не требуются.

6.2 Меры по защите окружающей среды:

не допускать попадания в канализационную систему/поверхностные или грунтовые воды.

6.3 Методы и материалы для герметизации и очистки:

Собрать механическим способом.

6.4 Ссылка на другие разделы

Смотри раздел 7 для получения информации о безопасном обращении.

Смотри раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты.

Смотри раздел 13 для получения информации по утилизации.

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

Раздел 7: Обработка и хранение

· **7.1 Меры предосторожности для безопасного обращения**

Оп! Только соответствующим образом обученный персонал может применять этот продукт.

Только для использования в стоматологии.

· **Указания по защите от пожаров и взрывов:** нет необходимости принимать особые меры.

7.2 Условия для безопасного хранения с учетом любых несоответствий:

· **Хранение:**

· **Требования, предъявляемые к складским помещениям и упаковке:** хранить только в оригинальной упаковке.

· **Информация о хранении в одном общем устройстве для хранения:** не требуется.

· **Дальнейшие данные по условиям хранения:**

Защищать от воздействия света.

Защищать от жары и солнечных лучей. Держать упаковку плотно закрытой.

7.3 Специфические виды конечного использования:

· Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

ты

· **Дополнительная информация о дизайне технических средств:**

· Никаких дополнительных данных; смотри пункт 7.

· **8.1 Параметры контроля:**

· **Ингредиенты с предельными значениями, требующие контроля на рабочих местах:**

Продукт не содержит никаких существенных объемов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.

· **Дополнительная информация:** списки, действительные во время производства, были использованы как основа.

· **8.2 Контроль экспозиции**

· **Личное защитное оснащение:**

· **Общие защитные и гигиенические меры:**

Обычные гигиенические меры для стоматологической практики.

Держать вдали от продуктов питания, напитков и корма для животных. Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Избегать контакта с глазами и кожей.

· **Защита органов дыхания:** не требуется.

· **Защита рук:**



Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к воздействию продукта/вещества/препарата. После использования перчаток применяются средства для очищения и косметические средства для кожи.

Материал перчаток:

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества и варьируется от производителя к производителю.

Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, стойкость материала перчаток не может быть рассчитана заранее и, таким образом, должна быть проверена до применения.

· **Период проницаемости материала перчаток:**

О точном времени прорыва узнать у производителя защитных перчаток и нужно наблюдать.

· **Непригодными являются перчатки из следующих материалов:**

Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего эффекта метакрилатов

· **Защита глаз:** очки безопасности

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

Раздел 9: Физические и химические свойства.

· 9.1 Информация об основных физических и химических свойствах:

· Основная информация

· Внешний вид:

Форма:

Паста

Цвет:

В соответствии со спецификацией продукта

· Запах:

Характерный

· Порог запаха:

Не определяется.

· pH-уровень:

Не определяется

· Изменения в состоянии

Точка плавления/Диапазон плавления:

Не определяется

Точка кипения / диапазон:

Не определяется

Точка возгорания:

Не определяется

(Страница 6)

GB

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

Страница 7

Точка кипения/Интервал кипения: Не определяется	
· Температура воспламенения:	Не применимо
· Воспламеняемость (твердое, газообразное вещество):	Не определяется.
· Самовоспламеняемость:	Продукт не является самовоспламеняемым.
· Опасность взрыва:	Продукт не является взрывоопасным.
· Пределы взрывоопасности: Нижний:	Не определяется.
Верхний:	Не определяется.
· Давление паров:	Не применимо.
Плотность при 20 °C:	1.7924 г/см ³
· Относительная плотность:	Не определяется.
· Плотность пара:	Не применимо.
· Скорость испарения:	Не применимо
· Растворимость в/Смешиваемость с водой:	Почти нерастворим.
· Коэффициент распределения (n-октанол/вода): Не определяется.	
· Вязкость: Динамическая:	Не применимо.
Кинематическая:	Не применимо.
· 9.2 Другая информация:	Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Раздел 10: Стабильность и реактивность

- 10.1 Реактивность: Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- 10.2 Химическая стабильность:
Стабильный при нормальной обработке и условиях хранения.
Фотореактивный (Опасность полимеризации).
- Термический распад/условия, которых следует избегать:
Не разлагается при применении в соответствии с инструкцией.
- 10.3 Возможность опасных реакций: Опасные реакции неизвестны.
- 10.4 Условия, которых следует избегать:
Защищать от воздействия света.
Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- 10.5 Несовместимые материалы: Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- 10.6 Опасные продукты разложения: отсутствуют при обычных условиях хранения и использования

Раздел 11: Токсикологическая информация

- 11.1 Информация о токсикологических эффектах
- Острая токсичность:
- Первичное раздражающее воздействие:
· На кожу: раздражение кожи и слизистых оболочек.
- На глаза: эффект раздражения.
- Сенсibilизация: Сенсibilизация возможна через контакт с кожей.
- Дополнительная токсикологическая информация:
Продукт представляет следующие виды опасности в соответствии с методом расчета общего руководства по классификации ЕС для препаратов, выпущенного в последней версии.

(Продолжение на странице 9)

GB

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**

Раздел 12: Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**
· **Водная токсичность:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.2 Стойкость и склонность к деградации:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.4 Изменчивость в грунте:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Дополнительная экологическая информация:**
- **Общие примечания:**
Класс вредности для воды 1 (постановление Германии) (самостоятельная оценка): немного вредно для воды.
Не допускать попадания неразбавленного продукта или его больших количеств в грунтовые воды, водоемы или канализационную систему.
- **12.5 Результаты оценки способности к биоаккумуляции и токсичности (PBT) и очень устойчивых биоаккумулятивных веществ (vPvB)**
- **PBT:** Не применимо.
- **vPvB:** Не применимо.
- **12.6 Другие побочные эффекты:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Раздел 13: Утилизация отходов

- **13.1 Методы утилизации отходов**
- **Рекомендации**
Утилизировать на мусорную свалку или мусоросжигательный завод, на условиях, утвержденных местными органами власти.
- **Грязные упаковки:**
- **Рекомендации:** Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с официальными предписаниями

Раздел 14: Информация о транспортировке

· 14.1 Номер ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA	Недействительно
· 14.2 Надлежащее транспортное название ООН · ADR, ADN, IMDG, IATA	Недействительно
· 14.3 Класс, опасный для транспортировки · ADR, ADN, IMDG, IATA · Класс	Недействительно
· 14.4 Группа упаковки · ADR, IMDG, IATA	Недействительно
· 14.5 Опасности для окружающей среды: · Морской загрязнитель:	Нет
· 14.6 Особые меры предосторожности для врачей	Не применимо.
· 14.7 Транспортировка большого количества материала в соответствии с приложением 2 MARPOL 73/78 и IBC Code	Не применимо.
· Дополнительная информация о транспортировке:	Продукт не классифицируется как опасный для транспортировки (ADR, IMDG, IATA).

Примечания. ADR – Европейское соглашение о перевозке опасных грузов, IMDG – Международный кодекс морской перевозки опасных грузов, IATA – Международная организация воздушного транспорта, ADN – Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов внутренним водным транспортом, MARPOL – международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов, IBC Code – международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом.

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Раздел 15: Нормативная информация

- **15.1 Постановления по безопасности, здоровью и охране окружающей среды/специальные законы для веществ или смесей**
- **Национальные предписания:**
- **Прочие предписания, ограничения и запретительные положения**
Продукт представляет собой медицинское средство согласно директиве 93/42/ЕЕС.
- **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проведена.

Раздел 16: Прочая информация

Эта информация основана на наших настоящих знаниях. Однако они не являются гарантией каких-либо специфических свойств продукта и не утверждают юридически действительных договорных отношений.

- **Соответствующие ключевые слова:**

H302: Вредно при
проглатывании.

H315: Может вызвать
раздражение кожи.

H317: Может вызвать аллергические
реакции кожи.

H319: Может вызвать серьезное
раздражение глаз.

H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей..

H411: Токсично для водных организмов с
долгосрочными последствиями.

H412: Вредно для водных организмов с
долгосрочными последствиями.

R22: Вредно при проглатывании.

R36: Раздражение глаз.

R36/37/38: Раздражение глаз, дыхательных путей и
кожи

R36/38: Раздражение глаз и кожи.

R43: Могут вызывать сенсибилизацию путем контакта с кожей.

R51/53: Токсично для водных организмов, может вызывать длительные неблагоприятные
изменения в водной среде.

R52: Вредно для водных организмов.

R52/53: Вредно для водных организмов, может вызывать длительные неблагоприятные
изменения в водной среде.

· **Аббревиатуры и акронимы:**

ADR: Европейское соглашение о перевозке опасных грузов автомобильным транспортом.

IMDG: Международный кодекс морской перевозки опасных
грузов

IATA: Международная организация воздушного транспорта

GHS: Глобальная гармонизированная система классификации и маркировки
химических веществ

EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ

ELINCS: Европейский перечень зарегистрированных химических веществ

CAS: Химическая реферативная служба (подразделение американского
химического общества)

AcuteTox.4: Острая токсичность, Категория опасности 4

SkinIrrit.2: Разъедание кожи/раздражение, Категория опасности 2

EyeIrrit.2: серьезное повреждение глаз/раздражение глаз,
категория опасности 2

SkinSens.1: Сенсибилизация кожи, Категория опасности 1

STOTSE3: Специфическая целенаправленная органная токсичность- один орган воздействия, Категория опасности 3

Aqua12: опасность для окружающей водной среды, хроническая опасность, Категория
2

AquaticChronic3: опасность для окружающей водной среды, хроническая опасность,
Категория 3

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати: 03.09.2014

Редакция: 03.09.2014

Торговое название: **Variolink Esthetic LC**



Паспорт безопасности

В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 3.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.2014

тия

- **1.1 Идентификатор продукта**
- **Торговое название:** **Variolink Esthetic DC**
- **1.2 Соответствующие установленные показания к применению вещества или смеси и противопоказания**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Применение вещества/смеси стоматологических композитных цементов двойного отверждения.**
- **1.3 Данные о поставщике в листке данных безопасности:**
- **Производитель/Поставщик:**
Ivoclar Vivadent AG
Бендерштрассе 2 FL-9494 Шан
Княжество Лихтенштейн
Телефон: +4232353535
Факс: +4232353360
- **Дополнительную информацию можно получить здесь:**
Нормативные вопросы
msds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Телефон для экстренной связи:** +423/2353313 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494S Шан, Лихтенштейн)

- **2.1 Классификация веществ или смесей**
- **Классификация в соответствии с постановлением (ЕС) №1272/2008**
Раздражение кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.
Раздражение глаз 2 H319. Вызывает раздражение глаз.
Сенсибилизация кожи 1 H317 Может вызвать аллергические реакции кожи.

- Токсичность для дыхательных путей 3 H335
Может вызвать раздражение дыхательных путей.
- **Классификация в соответствии с директивой 67/548/ЕЕС или директивой 1999/45/ЕС**
Xi; Раздражение
R36/37/38: Вызывает раздражение кожи, глаз, дыхательных путей.

- Xi; Сенсибилизация
R43: Может вызвать сенсибилизацию путем контакта с кожей.
- **Система классификации:**
Классификация в последней редакции перечня ЕС. Дополнено компанией и литературными данными.

- **2.2 Элементы маркировки**
- **Маркировка в соответствии с постановлением ЕС №1272/2008**
Данный продукт классифицируется и маркируется в соответствии с регламентом ЕС №1272/2008 относительно правил классификации, упаковки и маркировки веществ и смесей..
- **Пиктограммы опасности:**



GHS07

Сигнальное слово - предупреждение

Маркировка компонентов, признанных опасными:

Уретан диметакрилат

Трифторид иттербия

Паспорт безопасности

В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: **Variolink Esthetic DC**

декаметилендиметакрилат

Страница 3

Предупреждение об опасности

H315: Вызывает раздражение кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317: Может вызвать аллергические реакции кожи.

H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

P28 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой /средствами защиты глаз/лица.

P363: Вымыть зараженную одежду перед повторным использованием.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.

P501 Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными /национальными/международными нормами

Дополнительная информация:

Медицинские средства определяются согласно Директиве 93/42/ЕЕС. Средства, которые являются инвазивными или используются в прямом контакте с человеческим телом, как правило, не подпадают под действие регламента (ЕС) No 1272/2008 (регламент относительно правил классификации, упаковки и маркировки веществ и смесей/Всемирная гармонизированная система), если они находятся в готовом состоянии и используются врачом.

2.3 Другие опасности

Результаты оценки способности к биоаккумуляции и токсичности (PBT) и очень устойчивых биоаккумулятивных веществ (vPvB):

PBT: не применяется.

vPvB: не применяется.

Раздел 3: Состав/информация об ингредиентах**3.2 Химическая характеристика: Смеси**

Описание: Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.

Примечание.

EINECS – европейский инвентаризационный список существующих коммерческих химических веществ.

CAS – регистрационный номер.

Опасные компоненты:		
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Трифторид иттербия XiR36/37/38 Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2, H319, STOTSE3, H335	20- <25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Уретан диметакрилат XiR36; XiR43 R52/53 Раздражение глаз 2, H319; сенсибилизация кожи 1, H317; хроническая водная токсичность 3, H412	3- <10%
CAS: 1830-78-0	глицерин-1,3-диметакрилат R52	3- <10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	декаметилендиметакрилат XiR36; XiR43 Раздражение глаз 2, H319; сенсибилизация кожи 1, H317	3- <10%
CAS: 591-08-2 EINECS: 209-699-9	ацетил-2-тиомочевина T R25 Острая токсичность 2, H300	0.3- <1%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-ди-трет-бутил-п-крезол XnR22; XiR36/38; NR51/53 Хроническая водная токсичность 2, H411; острая токсичность 4, H302; раздражение кожи 2, H315; раздражение глаз 2, H319	0.1- <0.3%

Дополнительная информация: Формулировку приведенных указаний на факторы риска смотреть в разделе 16.

GB

(Продолжение на
странице 4)

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: Variolink Esthetic DC

Страница 4 (продолжение страницы 3)

Раздел 4: Меры первой помощи**4.1 Описание мер первой помощи:****После вдыхания:**

Обеспечить доступ свежего воздуха и для надежности вызвать врача.

При потере сознания уложить пациента на бок в стабильном положении для транспортировки.

После контакта с кожей:

Смыть водой.

Если раздражение кожи продолжается, обратитесь к врачу.

После контакта с глазами:

Промыть открытый глаз в течение нескольких минут под проточной водой. Обратитесь за помощью к врачу.

После проглатывания:

Прополоскать рот и запить большим количеством воды.

Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные:

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

4.3 Показание для срочной медицинской помощи и необходимость специального лечения

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Раздел 5: Меры по борьбе с пожаром:**5.1 Средства пожаротушения****Надлежащие средства тушения:**

CO₂, порошок или водяная струя. Борьба с крупными пожарами с помощью водяной струи или спиртоустойчивой пены.

5.2 Особые опасности, исходящие от вещества или смеси

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

5.3 Рекомендации для пожарных

Защитное оснащение: Особых мер не требуется.

Раздел 6: Действия при чрезвычайных ситуациях:

6.1 Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры: не требуются.

6.2 Меры по защите окружающей среды:

не допускать попадания в канализационную систему/поверхностные или грунтовые воды.

6.3 Методы и материалы для герметизации и очистки:

Собрать механическим способом.

6.4 Ссылка на другие разделы

Смотри раздел 7 для получения информации о безопасном обращении.

Смотри раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты.

Смотри раздел 13 для получения информации по утилизации.

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: **Variolink Esthetic DC**

Раздел 7: Обработка и хранение

· **7.1 Меры предосторожности для безопасного обращения**

Only! Только соответствующим образом обученный персонал может применять этот продукт.

Только для использования в стоматологии.

- **Указания по защите от пожаров и взрывов:** нет необходимости принимать особые меры.

7.2 Условия для безопасного хранения с учетом любых несоответствий:

· **Хранение:**

- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и упаковке:** хранить только в оригинальной упаковке.

- **Информация о хранении в одном общем устройстве для хранения:** не требуется.

· **Дальнейшие данные по условиям хранения:**

Защищать от воздействия света.

Защищать от жары и солнечных лучей. Держать упаковку плотно закрытой.

7.3 Специфические виды конечного использования:

- Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Паспорт безопасности В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: **Variolink Esthetic DC**

ты

· **Дополнительная информация о дизайне технических средств:**

· Никаких дополнительных данных; смотри пункт 7.

· **8.1 Параметры контроля:**

· **Ингредиенты с предельными значениями, требующие контроля на рабочих местах:**

Продукт не содержит никаких существенных объемов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.

· **Дополнительная информация:** списки, действительные во время производства, были использованы как основа.

· **8.2 Контроль экспозиции**

· **Личное защитное оснащение:**

· **Общие защитные и гигиенические меры:**

Обычные гигиенические меры для стоматологической практики.

Держать вдали от продуктов питания, напитков и корма для животных. Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Избегать контакта с глазами и кожей.

· **Защита органов дыхания:** не требуется.

· **Защита рук:**



Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к воздействию продукта/вещества/препарата. После использования перчаток применяются средства для очищения и косметические средства для кожи.

· **Материал перчаток:**

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества и варьируется от производителя к производителю.

Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, стойкость материала перчаток не может быть рассчитана заранее и, таким образом, должна быть проверена до применения.

· **Период проницаемости материала перчаток:**

О точном времени прорыва узнать у производителя защитных перчаток и нужно наблюдать.

· **Непригодными являются перчатки из следующих материалов:**

Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего эффекта метакрилатов

· **Защита глаз:** очки безопасности

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: *Variolink Esthetic DC***Раздел 9: Физические и химические свойства.**

· 9.1 Информация об основных физических и химических свойствах:	
· Основная информация	
· Внешний вид:	
Форма:	Паста
Цвет:	В соответствии со спецификацией продукта
· Запах:	Характерный
· Порог запаха:	Не определяется.
· pH-уровень:	Не определяется
· Изменения в состоянии	
Точка плавления/Диапазон плавления:	Не определяется

(Страница 6)

GB

Паспорт безопасности

В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: **Variolink Esthetic DC**

Страница 7

Точка кипения/Интервал кипения: Не определяется	
· Температура воспламенения:	Не применимо
· Воспламеняемость (твердое, газообразное вещество):	Не определяется.
· Самовоспламеняемость:	Продукт не является самовоспламеняемым.
· Опасность взрыва:	Продукт не является взрывоопасным.
· Пределы взрывоопасности:	
Нижний:	Не определяется.
Верхний:	Не определяется.
· Давление паров:	Не применимо.
· Плотность при 20 °C:	1.8567г/см ³
· Относительная плотность:	Не определяется.
· Плотность пара:	Не применимо.
· Скорость испарения:	Не применимо
· Растворимость в/Смешиваемость с водой:	Почти нерастворим.
· Коэффициент распределения (n-октанол/вода):	Не определяется.
· Вязкость:	
Динамическая:	Не применимо.
Кинематическая:	Не применимо.
· 9.2 Другая информация:	Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Раздел 10: Стабильность и реактивность

- 10.1 Реактивность: Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- 10.2 Химическая стабильность:
Стабильный при нормальной обработке и условиях хранения.
Фотореактивный (Опасность полимеризации).
- Термический распад/условия, которых следует избегать:
Не разлагается при применении в соответствии с инструкцией.
- 10.3 Возможность опасных реакций: Опасные реакции неизвестны.
- 10.4 Условия, которых следует избегать:
Защищать от воздействия света.
Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- 10.5 Несовместимые материалы: Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- 10.6 Опасные продукты разложения: отсутствуют при обычных условиях хранения и использования

Раздел 11: Токсикологическая информация

- 11.1 Информация о токсикологических эффектах
- Острая токсичность:
- Первичное раздражающее воздействие:
- На кожу: раздражение кожи и слизистых оболочек.
- На глаза: эффект раздражения.
- Сенсibilизация: Сенсibilизация возможна через контакт с кожей.
- Дополнительная токсикологическая информация:
Продукт представляет следующие виды опасности в соответствии с методом расчета общего руководства по классификации ЕС для препаратов, выпущенного в последней версии.

(Продолжение на странице 9)

GB

Паспорт безопасности

В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: **Variolink Esthetic DC**

Раздел 12: Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**
- **Водная токсичность:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.2 Стойкость и склонность к деградации:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **12.4 Изменчивость в грунте:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Дополнительная экологическая информация:**
- **Общие примечания:**
Класс вредности для воды 1 (постановление Германии) (самостоятельная оценка): немного вредно для воды.
Не допускать попадания неразбавленного продукта или его больших количеств в грунтовые воды, водоемы или канализационную систему.
- **12.5 Результаты оценки способности к биоаккумуляции и токсичности (PBT) и очень устойчивых биоаккумулятивных веществ (vPvB)**
- **PBT:** Не применимо.
- **vPvB:** Не применимо.
- **12.6 Другие побочные эффекты:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

Раздел 13: Утилизация отходов

- **13.1 Методы утилизации отходов**
- **Рекомендации**
Утилизировать на мусорную свалку или мусоросжигательный завод, на условиях, утвержденных местными органами власти.
- **Грязные упаковки:**
- **Рекомендации:** Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с официальными предписаниями

Раздел 14: Информация о транспортировке

· 14.1 Номер ООН · ADR,ADN,IMDG,IATA	Недействительно
· 14.2 Надлежащее транспортное название ООН · ADR,ADN,IMDG,IATA	Недействительно
· 14.3 Класс, опасный для транспортировки · ADR,ADN,IMDG,IATA · Класс	Недействительно
· 14.4 Группа упаковки · ADR,IMDG,IATA	Недействительно
· 14.5 Опасности для окружающей среды: · Морской загрязнитель:	Нет
· 14.6 Особые меры предосторожности для врачей	Не применимо.
· 14.7 Транспортировка большого количества материала в соответствии с приложением 2 MARPOL 73/78 и IBC Code	Не применимо.
· Дополнительная информация о транспортировке:	Продукт не классифицируется как опасный для транспортировки (ADR, IMDG, IATA).

Примечания. ADR – Европейское соглашение о перевозке опасных грузов, IMDG – Международный кодекс морской перевозки опасных грузов, IATA – Международная организация воздушного транспорта, ADN – Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов внутренним водным транспортом, MARPOL – международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов, IBC Code – международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом.

Паспорт безопасности

В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Раздел 15: Нормативная информация

- 15.1 Постановления по безопасности, здоровью и охране окружающей среды/специальные законы для веществ или смесей
- Национальные предписания:
- Прочие предписания, ограничения и запретительные положения
Продукт представляет собой медицинское средство согласно директиве 93/42/ЕЕС.
- 15.2 Оценка химической безопасности: Оценка химической безопасности не проведена.

Раздел 16: Прочая информация

Эта информация основана на наших настоящих знаниях. Однако они не являются гарантией каких-либо специфических свойств продукта и не утверждают юридически действительных договорных отношений.

Соответствующие ключевые слова:

H300: Смертельно при проглатывании.

H302: Вредно при

проглатывании.

H315: Может вызвать

раздражение кожи.

H317: Может вызвать аллергические реакции кожи.

H319: Может вызвать серьезное

раздражение глаз.

H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей..

H411: Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

R22: Вредно при проглатывании.

R25: Токсично при проглатывании.

R36: Раздражение глаз.

R36/37/38: Раздражение глаз, дыхательных путей и кожи

R36/38: Раздражение глаз и кожи.

R43: Могут вызывать сенсибилизацию путем контакта с кожей.

R51/53: Токсично для водных организмов, может вызывать длительные неблагоприятные изменения в водной среде.

R52: Вредно для водных организмов.

R52/53: Вредно для водных организмов, может вызывать длительные неблагоприятные изменения в водной среде.

Аббревиатуры и акронимы:

ADR: Европейское соглашение о перевозке опасных грузов автомобильным транспортом.

IMDG: Международный кодекс морской перевозки опасных грузов

IATA: Международная организация воздушного транспорта

GHS: Глобальная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ

EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ

ELINCS: Европейский перечень зарегистрированных химических веществ

CAS: Химическая реферативная служба (подразделение американского химического общества)

AcuteTox.2: Острая токсичность, Категория опасности 2

AcuteTox.4: Острая токсичность, Категория опасности 4

SkinIrrit.2: Разъедание кожи/раздражение, Категория опасности 2

EyeIrrit.2: серьезное повреждение глаз/раздражение глаз, категория опасности 2

SkinSens.1: Сенсибилизация кожи, Категория опасности 1

STOTSE3: Специфическая целенаправленная органная токсичность- один орган воздействия, Категория опасности 3

Aquat2: опасность для окружающей водной среды, хроническая опасность, Категория 2

AquaticChronic3: опасность для окружающей водной среды, хроническая опасность, Категория 3

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: **Variolink Esthetic DC**

Паспорт безопасности
В соответствии с 1907/2006/ЕС, Пункт 31

Дата печати 03.09.2014

Версия №1

Редакция: 03.09.201

Торговое название: **Variolink Esthetic DC**

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Спецификация готовой продукции	Страница 1 /2
	Химический состав	

Продукт	Категория продукции
Variolink Esthetic	Композит фиксирующий Variolink Esthetic

Состав	CAS No.	Компонент	Массовая доля, %		
			Композит фиксирующий Variolink Esthetic LC	Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC (база)	Композит фиксирующий Variolink Esthetic DC (катализатор)
Мономер	72869-86-4	Диметакрилат уретана	9.10	9.10	9.10
Мономер	1219495-43-8	Ароматический алифатический уретандиметакрилат	7.00	7.00	7.00
Мономер	1830-78-0	Глицерин-1,3-диметакрилат	7.00	7.00	7.00
Мономер	191853-23-3	Паракумил феноксиэтиленгликоль	7.00	7.00	7.00
Мономер	6701-13-9	1,10-декандиолдиметакрилат	5.50	5.00	4.10
Наполнитель	13760-80-0	Трифторид иттербия	20.00	20.00	20.00
Наполнитель	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид: Диоксид кремния Диоксид циркония	44.00	44.00	44.00
Инициатор	1207515-90-9	Производное дибензоила германия	0.03	0.03	---
Инициатор	591-08-2	Ацетил-2- тиомочевина	---	0.50	---
Инициатор	80-15-9	Диметилбензила гидропероксид	---	---	1.60
Стабилизатор	128-37-0	2,6-ди-трет-бутил-м-крезол	0.27	0.27	0.20
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	0.10	0.10	---
Пигмент	1309-37-1	Красный оксид железа			
Пигмент	20344-49-4	Желтый оксид железа			
Пигмент	1317-61-9	Железа оксид черный E172			
			100.00	100.00	100.00

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Спецификация готовой продукции	Страница 2/2
	Химический состав	

Пигменты	Оттенки Светлый+	Светлый	Прозрачный	Теплый	Теплый+
Диоксид титана белый	■■■■■	■■■■■	---	■■■■■	■■■■■
Желтый оксид железа (С.1. Пигмент желтый 53)	■■■■■	■■■■■	---	■■■■■	■■
Красный оксид железа (С.1. Пигмент красный 187)	■■	■■	---	■■	■■
Железа оксид черный E172	■■	■■	---	■■	■■

Обозначения

■■■ = <0.05%

■■■■■ = 0.05 до <0.25%

■■■■■■■ = 0.25 до 0.50%

 passion vision innovation	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 1/13
--	--	---	--------------------------

1. Введение

Биологическая безопасность продукции Ivoclar Vivadent была оценена достаточно подготовленными и опытными специалистами в соответствии с международными и национальными стандартами и руководствами, как указано ниже.

1.1 Стандарты

- EN ISO 10993-1:2009 "Биологическая оценка медицинских средств"
- ENISO7405:2008 "Стоматология—Оценка биосовместимости медицинских средств, используемых в стоматологии"
- ENISO14971:2012 "Медицинские средства—Применение управления рисками к медицинским средствам"

Следующие специфические национальные стандарты были рассмотрены относительно вышеуказанных международных стандартов:

- JIST6001:2012 "Предварительная клиническая оценка биосовместимости стоматологических медицинских средств – методы тестирования стоматологических материалов"
- JIST14971:2012 "Медицинские средства—Применение управления рисками к медицинским средствам"

Дополнительные соответствующие принципы:

- Япония PFSB Медицинские средства No.0428001: 2005 "Принципы физических, химических и биологических исследований, необходимые для одобрения маркетинга и сертификации стоматологических материалов"

1.2 Описание продукта и эквивалентность

Материал Variolink Esthetic – это стоматологический композитный цемент для адгезивной фиксации стеклокерамических и композитных реставраций. Variolink Esthetic доступен в двух формах: двойного отверждения (DC) и светового отверждения (LC). Форма двойного отверждения состоит из базы и пасты катализатора; наносится из двойного шприца со смешивающей канюлей. Однокомпонентная форма светового отверждения поставляется в шприце. Variolink Esthetic, применяемый стоматологом, это паста, которая полимеризуется после нанесения. Во время полимеризации формы Variolink Esthetic связываются в нерастворимую полимерную сеть.

Variolink Esthetic разработан на основе композитных цементах Variolink II и Variolink Veneer. Состав мономера и инициаторов был изменен для дальнейшего улучшения химической стабильности при хранении и обработке и стабильности цвета. Показания и клиническое применение Variolink Esthetic DC эквивалентны Variolink II; показания и клиническое применение Variolink Esthetic LC эквивалентны Variolink Veneer.

Материал Variolink Esthetic применяется для реставрации в неполимеризованном состоянии. Опорный зуб обрабатывается с помощью стоматологического адгезива до фиксации реставрации с помощью Variolink Esthetic.

Конфиденциально

	Ivoclar Vivadent AG Бендерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 2/13
---	--	--	------------------

Композитный цемент немедленно полимеризуется светом после фиксации реставрации, и его избыток удаляется. Как правило, наносятся только небольшие количества (<0.5 г) Variolink Esthetic, и время экспозиции фиксирующего материала ограничено во времени. Если материал применяется согласно инструкции, Variolink Esthetic не имеет прямого контакта со структурами зуба, поскольку зуб покрывается слоем стоматологического адгезива. По краям реставрации материалы могут находиться в контакте с десной.

2. Тестовые образцы

Variolink Esthetic, применяемый стоматологом, это паста, которая полимеризуется после нанесения. Во время полимеризации формы Variolink Esthetic связываются в нерастворимую полимерную сеть.

Партии АТО1451, АТО1482, АТО2311и АТО2312 форм Variolink, выбранные для тестирования на биосовместимость, содержат все компоненты обеих форм: Variolink Esthetic DC и LC.

Для тестирования на биосовместимость были отобраны отвержденные и неотвержденные тестовые образцы.

Variolink Esthetic получил название "Variolink IV" для участия в ряде протоколов испытаний; название проекта использовалось вместо названия продукта.

3. Выбор пунктов для оценки

Согласно приложениям ENISO10993-1: 2009 & ENISO7405:2008 продукт может быть классифицирован следующим образом:

- Категория: Средство наружного применения
- Контакт: Ткань/кость/дентин
- Продолжительность контакта: С -постоянный

Поэтому следующие тесты должны быть проведены для оценки биосовместимости:

Тест	Стандарт	соответствует	Не соответствует
Цитотоксичность	EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 7405:2008	☒	☐
Гиперчувствительность замедленного типа/Сенсибилизация	EN ISO 10993-10:2010	☒	☐
Раздражение или внутрикожная реактивность	EN ISO 10993-10:2010	☒	☐
Острая системная токсичность –оральная/ингаляционная	EN ISO 10993-11:2009	☒	☐
Субхроническая системная токсичность –оральная/ингаляционная	EN ISO 10993-11:2009	☒	☐
Генотоксичность	EN ISO 10993-3:2003	☒	☐
Имплантация	EN ISO 10993-6:2009	☒	☐
Влияние на пульпу и дентин	EN ISO 7405:2008	☒	☐
Покрытие пульпы	EN ISO 7405:2008	☐	☒
Использование в эндодонтии	EN ISO 7405:2008	☐	☒
Биодеградация	EN ISO 10993-9:2009	☐	☒

Конфиденциально

	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 3/13
---	--	--	------------------

4. Токсикологические данные

4.1 Цитотоксичность:

4.1.1 Методы изучения:

Количественное определение цитотоксичности invitro. Тест проводился в соответствии с ENISO10993-5 "Оценка биологического действия медицинских средств" Часть 5: "исследования на цитотоксичность: методы invitro", Глава 8.2.: "Тесты на фрагментах" и часть 12: "Подготовка образцов и стандартный образец".

ХТТ количественное определение было выполнено для новых компонентов: производное дибензоила германия (K69) (1) и паракумил фенокси этиленгликоль метакрилат (CMP-1E) (2), непотимеризованная паста катализатора (3), непотимеризованная паста-база(4) и фрагменты потимеризованного материала (5).

4.1.2 Результаты и заключение:

Токсические эффекты наблюдались в течение следующей инкубации неотвержденного тестового образца Variolink IV Катализатор от 312.5 мкг/мл (жизнеспособность клеток была снижена до 6.8%) до самой высокой тестовой концентрации (2500 мкг/мл; жизнеспособность клеток была снижена до 1.0%)(3). Рассчитанный ХТТ50 уровень 233.4 мкг/мл.

Токсические эффекты наблюдались в течение следующей инкубации неотвержденного тестового образца Variolink IV База от 312.5 мкг/мл (жизнеспособность клеток была снижена до 13.9%) до самой высокой тестовой концентрации (2500 мкг/мл; жизнеспособность клеток была снижена до 0.5%)(4). Более низкая концентрация тестовых образцов не вызывала эффекта цитотоксичности. Рассчитанный ХТТ50 уровень 229.0 мкг/мл.

Цитотоксические эффекты не наблюдались после инкубации отвержденного Variolink IV, до самой высокой тестовой концентрации (5).

В заключение можно констатировать, что в данном исследовании, и в указанных экспериментальных условиях, экстракты потимеризованных тестовых образцов не обладают каким-либо цитотоксическим действием.

Конфиденциально

 passion vision innovation	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 4/13
--	--	--	--------------------------

Следующие данные цитотоксичности доступны для сравнения:

Вещество	ХТТ, IC, TC50	Клеточная линия	Ссылка
Производное дибензоила германия	Нет цитотоксического действия (>78 мкг/мл)	L929	(1)
Паракумилфеноксиэтиленгликольмет акрилат	Нет цитотоксического действия (>312 мкг/мл)	L929	(2)
Уретан диметакрилат	600 мкг/мл	L929	(6)
Бисфенол А глицидил метакрилат	20 мкг/мл	L929	(6)
Глицерин-1.3-диметакрилат	Нет данных	Нет данных	
1,3-Бутиленгликоль диметакрилат	384.7 мкг/мл	HeLaS3	(7)
Ароматический алифатический уретан диметакрилат	173 мкг/мл	L929	(8)
Оксид циркония	Нет цитотоксического действия	L929	(9)
неотвержденный VariolinkE. Паста-катализатор	233.4 мкг/мл	L929	(3)
неотвержденный VariolinkE. Паста-база	229.0 мкг/мл	L929	(4)
отвержденный Variolink Esthetic	Нет цитотоксического действия	L929	(5)

Согласно протоколу испытаний, производное дибензоила германия и паракумилфеноксиэтиленгликольметакрилат не обладают цитотоксическим действием (1),(2). Уретан диметакрилат значительно менее токсичен, чем Bis-GMA(6). Bis-GMA – это часто используемый метакрилат в соответствующих стоматологических композитных цементах в течение многих лет. На сегодняшний день нет данных о неприемлемых рисках цитотоксичности Bis-GMA. Таким образом, цитотоксический риск уретана диметакрилата считается приемлемым.

Для глицерин-1.3-диметакрилат данные цитотоксичности отсутствуют. Структурный эквивалент 1,3-бутиленгликоль диметакрилат C50 из 384.7 мг/мл (1.7 ммоль/л) и значительно менее токсичен, чем Bis-GMA(7). Поэтому можно предположить, что GDMA также гораздо менее токсичен, чем Bis-GMA. Таким образом, цитотоксический риск глицерин-1.3-диметакрилат считается приемлемым.

4.1.3 Заключение:

Экстракты отвержденного Variolink Esthetic не являются цитотоксичными. Неотвержденный Variolink Esthetic обладает умеренной цитотоксичностью, которая присуща мономерам, используемым в композитных цементах для фиксации. Клиническая пригодность композитных цементах, таких как Variolink II, показывает, что начальная цитотоксичность, которая ограничивается первыми минутами до полимеризации, является клинически приемлемой и не причиняет никакого вреда пациенту.

4.1.4

Исследования цитотоксичности проводятся в соответствии с ENISO7405:2008;6.2&6.3 и ENISO 7405:2008; В приложении В рассматриваются: диффузия, или прохождение веществ через дентинный барьер, уменьшающий цитотоксическое воздействие на клетку по сравнению с прямым на нее воздействием. Как показывают исследования цитотоксичности согласно ENISO10993-5:2009, экстракты отвержденного Variolink Esthetic не являются цитотоксичными при непосредственном нанесении на открытые культивируемые клетки млекопитающих. Поэтому эти тесты не проводились.

	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 5/13
---	--	--	------------------

4.2 Гиперчувствительность замедленного типа/Сенсибилизация

Нет достоверных исследований для оценки потенциальной сенсибилизации стоматологическими мономерами метакрилата. Потенциальная сенсибилизация стоматологическими композитными материалами хорошо известна и описана в литературе.

4.2.1 Методы исследования: Обзор литературы

4.2.2 Результаты и заключение:

Потенциальная сенсибилизация мономерами метакрилата, особенно часто влияющая на людей, хорошо известна с 1950 года (10).

Среди 13833 пациентов с предполагаемым контактным дерматитом, обследованных в дерматологической клинике в течение 1978-1999, аллергия на метакрилат была диагностирована у 31 пациента, 14 из которых работали стоматологами. Согласно кожной аллергической пробе, сенсибилизаторами являлись EGDMA (17 случаев), HEMA (14 случаев) и TEGDMA (6 случаев) (11). Та же картина получилась при исследовании в Польше, где из 1619 пациентов дерматит был диагностирован у 9, из них 4 стоматолога, 4 зубных техника и 1 текстильщик, оказались чувствительными к акрилатам (12). Эти результаты показывают, что аллергия к метакрилату является часто встречающейся у стоматологов и зубных техников.

Похожие результаты были получены при обзоре исследовательских документов Финского института профессионального здоровья с 1994 по 2006 год по аллергическим реакциям на акриловые мономеры у персонала стоматологических клиник и анализе историй болезни сенсибилизированных пациентов. 32 пациента имели аллергические реакции на акриловые мономеры, из них 15 стоматологических медсестер, 9 стоматологов и 8 зубных техников. 2-HEMA был самым важным аллергеном у стоматологов и стоматологических медсестер, и MMA с EGDMA у зубных техников. (13):

В отличие от стоматологического персонала, сталкивающегося со значительным риском развития контактного дерматита, риск для пациентов, проходящих стоматологическое лечение, минимален. К настоящему времени, нет эпидемиологических исследований, позволяющих количественно оценить риск сенсибилизации метакрилатом у большого числа пациентов, хотя многие клинические случаи были опубликованы. В исследовании, опубликованном в 1991 году, 31 врачей, представляющие 387 лет клинической практики, сообщили о 7 случаях побочных эффектов при стоматологическом лечении. Только два случая были связаны с производными метакрилата (14).

Заключение: Как и все стоматологические композитные материалы, Variolink Esthetic содержит диметакрилаты. Такие материалы могут вызывать сенсибилизацию к метакрилатам, которая может привести к аллергическому контактному дерматиту. Такие реакции можно минимизировать путем создания чистых условий работы и избегания контакта с кожей неполимеризованного материала (15,16).

Применение Variolink Esthetic противопоказано пациентам с установленной аллергией на метакрилаты.

4.3 Раздражение или внутрикожная реактивность

4.3.1 Методы исследования: обзор данных по цитотоксичности, послепродажный контроль

4.3.2 Обзор данных по цитотоксичности: Контакт с тканями неотвержденного Variolink Esthetic ограничен по времени, и контактная поверхность (дентин и десна) небольшая. Неразведенный экстракт Variolink Esthetic не вызывал цитотоксичность(5), поэтому можно предположить, что риск того, что Variolink Esthetic вызовет раздражение или внутрикожную реакцию, очень низкий.

4.3.3 Послепродажный контроль: Variolink II имеет сертификат Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США 510(k) разрешение (K971372) с 1997 и с тех пор продается в США. Variolink II и Variolink Veneer носят маркировку ЕС 0123 и продаются в Европе с 1997/2005. Подробный послепродажный контроль, включая обзор литературы, был проведен для Variolink II в 08/2011 и Variolink Veneer в 07/2012. Не наблюдалось никаких необычных жалоб на раздражение слизистых оболочек. Variolink Esthetic идентичен в производстве и применении.

Таким образом, можно сделать вывод, что Variolink Esthetic не вызывает раздражения слизистых оболочек.

 ivoclar vivadent passion vision innovation	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 6/13
--	--	--	------------------

Острая системная токсичность—оральная/ингаляционная

Отсутствует риск ингаляционно индуцированной острой системной токсичности, потому что Variolink Esthetic не содержит каких-либо летучих продуктов. Исследования острой системной токсичности не проводились с неотвержденным или отвержденным материалом, потому что тесты на цитотоксичность гораздо более чувствительны, чем тесты острой системной токсичности для живых организмов.

4.3.4 Методы исследования: Обзор литературы

4.3.5 Результаты и заключение:

Состав	LD50	Виды	Ссылка
Уретан диметакрилат(RM-3,72869-86-4)	13'872 мг/кг	крыса	(17)
Ароматический алифатический уретан диметакрилат(V380,1219495-43-8)	>2000 мг/кг	крыса	(18)
Глицерин-1.3-диметакрилат (GDMA,1830-78-0)	Нет данных	-	n.d.
Паракумилфеноксиэтиленгликоль метакрилат (CMP-1E,191853-23-3)	Нет данных	-	n.d.
1,10-декандиолдиметакрилат (D3MA,6701-13-9)	>5000 мг/кг	крыса	(19)
Трифторид иттербия	>5000 мг/кг	крыса	(20)
Диоксид силикона	10000 мг/кг	крыса	(21)
Ацетил-2-тиомочевина	50 мг/кг	крыса	(22)
Производное дибензоила германия (K69/Ивоцерин)	>2000 мг/кг	мышь	(23)

Таблица 1: Данные острой системной токсичности по компонентам Variolink Esthetic

*) нет токсичности в наивысшей тестовой дозе

Для большинства компонентов Variolink Esthetic, данные острой системной токсичности действительные. Основные компоненты имеют очень низкую острую токсичность у крыс (LD50>5000 мг/кг). Некоторые инициаторы и стабилизаторы, которые присутствуют в низких дозах ($\leq 0.5\%$), показывают высокую острую токсичность (например, ацетил-2-тиомочевина).

Паракумилфеноксиэтиленгликольметакрилат, уретан диметакрилат, глицерин-1.3-диметакрилат и ароматический алифатический уретан диметакрилат обладают сравнительно низкой цитотоксичностью, в то время как Bis-GMA обладает более высоким цитотоксическим потенциалом. На сегодняшний день неизвестно никаких побочных токсических эффектов Bis-GMA. Таким образом, поскольку

паракумилфеноксиэтиленгликольметакрилат гораздо менее цитотоксичен, чем повсеместно используемый Bis-GMA, можно предположить, что острая оральная токсичность вне опасений. Также использование всех мономеров является приемлемым в стоматологических композитных реставрационных материалах с соблюдением приемлемой цитотоксичности, и также может быть сделан вывод об острой оральной токсичности.

Для оксида циркония нет надежных доступных данных об острой токсичности. Оксид циркония считается химически инертным при физиологических условиях, экстракт из порошка оксида циркония не показывает цитотоксический эффект (9), следовательно, и риск острой токсичности считается очень низким. Только небольшие количества композитного цемента применяются для пациента, и композит сразу полимеризуется после нанесения. Поэтому риск острой токсичности Variolink Esthetic считается очень низким, и дополнительные эксперименты на животных являются нецелесообразными по этическим соображениям.

LL1810924

Project:VariolinkIV/623036

Rel.03

10.08.2015

Confidential Document

 passion vision innovation	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 7/13
---	--	--	------------------

4.5 Субхроническая системная токсичность— оральная/ингаляционная

Материал Variolink Esthetic наносится на зубы в небольших количествах (примерно 0.5 г/зуб). Сразу после нанесения он полимеризуется. Материал Variolink Esthetic наиболее химически инертен после полимеризации и не деградирует в физиологических условиях. Таким образом, не ожидается неприемлемого выброса вредных веществ.

Системная субхроническая токсичность может возникнуть, если токсичные вещества выделяются в слюну или кровь, с последующим накоплением и интоксикацией органов- мишеней. Чтобы проверить выделение веществ, были выполнены тесты на растворимость в воде. Растворимость в воде полимеризованного

Variolink Esthetic является очень низкой ($0.7 \pm 0.8 \text{ мкг/м}^3$) и ниже пределов Международной организации по стандартизации $4049 \leq 7.5 \text{ мкг/м}^3$. Это показывает, что некоторые вещества очень сложно высвобождаются из материала. Кроме того, вещества, которые освобождаются во время тестов на растворимость в воде, в основном являются гидрофильными, они легко выводятся организмом, не будут накапливаться. В заключение, риск субхронической токсичности считается очень низким и, таким образом, эксперименты на животных являются нецелесообразными по этическим соображениям. Отсутствует риск ингаляционно индуцированной острой системной токсичности, потому что Variolink Esthetic не содержит каких-либо летучих продуктов.

4.6 Генотоксичность

4.6.1 Методы исследования:

Тест Эймса на обратную мутацию бактерий *Salmonella typhimurium* (24-26). Тест проводился по стандарту Международной организации по стандартизации 10993-3: "Оценка биологического действия медицинских и стоматологических материалов и средств (испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность)". Тесты проводились с неотвержденным и отвержденным Variolink IV.

4.6.2 Результаты и заключение:

- а) Variolink IV База (неотвержденный) (26): "Никаких токсических эффектов, очевидно, как сокращение числа ревертантов (фактор индикации ниже 0.5), не наблюдалось в тестовых группах с и без метаболической активации. Значительное и дозозависимое увеличение числа колоний ревертантов наблюдалось после обработки Variolink IV База (неотвержденный) для штамма TA1535 с и без смеси с S9 и для штамма TA 100 со смесью S9". В заключение, можно констатировать, что во время описанного теста на мутагенность и в указанных экспериментальных условиях, тестовый продукт не вызвал генных мутаций изменением пар в основе геномов штаммов TA 1535 и TA 100. Таким образом, Variolink IV База (неотвержденный) считается мутагенным для теста Эймса на обратную мутацию бактерий *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli*».

Конфиденциально

 ivoclar vivadent passion vision innovation	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 8/13
---	---	---	--------------------------

- b) Variolink IV Катализатор (неотвержденный) (25): "Никаких токсических эффектов, очевидно, как сокращение числа ревертантов (фактор индикации ниже 0.5), не наблюдалось в тестовых группах с и без метаболической активации. Значительное и дозозависимое увеличение числа колоний ревертантов наблюдалось после обработки Variolink 4 Катализатор (неотвержденный) для штаммов TA100 и WP2 гена *uvrA* без метаболической активации и для штамма TA 98 с метаболической активацией." В заключение можно констатировать, что во время описанного теста на мутагенность и в указанных экспериментальных условиях, тестовый продукт не вызвал генных мутаций изменением пар в основе геномов штаммов WP2 гена *uvrA* и TA 100 без метаболической активации и в штамме TA 98 с метаболической активацией. Таким образом, Variolink 4 Катализатор (неотвержденный) считается мутагенным для теста Эймса на обратную мутацию бактерий *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli*».
- c) Variolink IV (отвержденный) (24): "Никаких токсических эффектов, очевидно, как сокращение числа ревертантов, не наблюдалось в тестовых группах с и без метаболической активации. Существенного увеличения числа колоний ревертантов в любом из пяти тестовых штаммов не наблюдалось после обработки Variolink 4 (экстракт) при любом уровне дозы, с или без метаболической активации, (смесь S9)." В заключение, можно констатировать, что во время описанного теста на мутагенность и в указанных экспериментальных условиях, экстракты тестовых образцов не вызвали генных мутаций изменением основных пар или заменой оснований в геномах используемых штаммов. Таким образом, Variolink 4 (Экстракт) считается немутагенным для теста Эймса на обратную мутацию бактерий *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli*».

4.6.3 Методы исследования:

Количественное определение клеточных мутаций в локусе тимидинкиназы (ТК +/-) в клетках лимфомы мышей L5178Y с помощью неотвержденных Variolink 4 базы и катализатора.

4.6.4 Результаты и заключение:

- a) Variolink IV База (неотвержденный) (27): "Несущественное, воспроизводимое, дозозависимое увеличение числа мутантных колоний наблюдалось в обоих основных экспериментах. Не наблюдалось актуального сдвига соотношения малых колоний относительно больших до максимальной концентрации тестового фрагмента».
- "В заключение, можно констатировать, что в течение описанного испытания на мутагенность и в экспериментальных условиях, обзор тестовых образцов показал, что они не индуцируют мутации в клетках лимфомы мышей в локусе тимидинкиназы при количественном определении с использованием клеточной линии L5178Y в отсутствии и в присутствии метаболической активации. Таким образом, Variolink 4 База (неотвержденный) считается немутагенным при количественном определении в клетках лимфомы мышей".

Конфиденциально

 ivoclar vivadent passion vision innovation	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 9/13
---	--	---	--------------------------

б) Variolink IV Катализатор (неотвержденный) (28): "Несущественное, воспроизводимое, дозозависимое увеличение числа мутантных колоний наблюдалось в обоих основных экспериментах. Не наблюдалось актуального сдвига соотношения малых колоний относительно больших до максимальной концентрации тестового фрагмента».

"В заключение, можно констатировать, что в течение описанного испытания на мутагенность и в экспериментальных условиях, обзор тестовых образцов показал, что они не индуцируют мутации в клетках лимфомы мышей в локусе тимидинкиназы при количественном определении с использованием клеточной линии L5178Y в отсутствии и в присутствии метаболической активации. Таким образом, Variolink 4 Катализатор (неотвержденный) считается немутагенным при количественном определении в клетках лимфомы мышей".

4.6.5 Методы исследования:

В условиях живых организмов изучался внеплановый синтез ДНК в гепатоцитах крыс, индуцированный неполимеризованными базой и катализатором Variolink 4.

4.6.6 Результаты и заключение:

а) Variolink IV База (неотвержденный) (29):

"Жизнеспособность гепатоцитов не была существенно затронута применением у живых организмов тестового образца. Ни один из тестируемых дозовых уровней не выявил индукцию внепланового синтеза ДНК в гепатоцитах леченных животных по сравнению с соответствующими контрольными группами, получающими растворитель.

"В заключение можно констатировать, что при указанных экспериментальных условиях, т.е. при пероральном приеме 2000 мг/кг максимальной рекомендованной дозы в соответствии с инструкцией, тестовые образцы не вызывают повреждения ДНК, ведущие к повышенному восстановительному синтезу у леченных крыс. Поэтому, Variolink 4 База (неотвержденный) считается негенотоксичным в этом тестировании внепланового синтеза ДНК у живых организмов.

б) Variolink IV Катализатор (неотвержденный) (30):

"Жизнеспособность гепатоцитов не была существенно затронута применением у живых организмов тестового образца. Ни один из тестируемых дозовых уровней не выявил индукцию внепланового синтеза ДНК в гепатоцитах леченных животных по сравнению с соответствующими контрольными группами, получающими растворитель.

"В заключение можно констатировать, что при указанных экспериментальных условиях, т.е. при пероральном приеме 2000 мг/кг максимальной рекомендованной дозы в соответствии с инструкцией, тестовые образцы не вызывают повреждения ДНК, ведущие к повышенному восстановительному синтезу у леченных крыс. Поэтому, Variolink 4 Катализатор (неотвержденный) считается негенотоксичным в этом тестировании внепланового синтеза ДНК у живых организмов.

4.6.7 Обзор:

Отвержденный Variolink Esthetic не показывает какого-либо мутагенного потенциала во всех проведенных тестах. Неотвержденные база и катализатор Variolink Esthetic показали мутагенный потенциал в тесте Эймса на обратную мутацию бактерий. В культурах клеток млекопитающих и в живых организмах, однако, неотвержденный Variolink Esthetic не показал какого-либо генотоксического и мутагенного потенциала. Поэтому Variolink Esthetic считается негенотоксичным у людей.

Конфиденциально

	IvoclarVivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 10/13
---	--	--	-------------------

4.7 Имплантация

В соответствии с ISO7405, был проведен тест имплантации. Материал Variolink Esthetic помещался между препарированной поверхностью зуба и реставрационным материалом (например, коронка). Поверхность зуба была покрыта стоматологическим адгезивом и, следовательно, защищена. Контакт композитных цемента ограничивался десной (интактная тканевая поверхность), в очень маленьком участке края реставрации. Реакция десны на композитный цемент может возникнуть из-за физического раздражения, если имеющиеся излишки не удаляются должным образом, или у пациентов с имеющейся аллергией на компоненты фиксирующего материала.

Клиническое применение композитных цемента не показывает негативных местных эффектов, пока излишки цемента удаляются должным образом, таким образом, эксперименты на животных были расценены как нецелесообразные по этическим соображениям.

4.8 Влияние на пульпу и дентин

В соответствии с ISO7405, было проведено исследование влияния на пульпу и дентин. Компоненты, используемые в Variolink Esthetic, эквивалентны тем, что обычно используются в стоматологических композитных цементах с эквивалентными показаниями в течение многих лет. Клинический опыт не свидетельствует о повышенной степени повреждения пульпы композитными цементами.

Перед фиксированием реставрации с помощью Variolink Esthetic, препарированный опорный зуб покрывается подходящим адгезивом и/или пульпарной прокладкой. Поэтому Variolink Esthetic не находится в прямом контакте с дентином или пульпой.

Поскольку ни состав, ни показания для Variolink Esthetic не являются новыми, эксперименты на животных были расценены как нецелесообразные по этическим соображениям.

4.9 Биодеградация

Variolink Esthetic не биодegradирует. Variolink Esthetic полимеризуется в стабильную метакрилатную полимерную сеть после фиксации реставрации. Вещества, используемые в Variolink Esthetic, эквивалентны часто используемым материалам в стоматологических композитных цементах на основе метакрилата.

Биодеградация происходит в присутствии воды. Экспозиция Variolink Esthetic с живыми тканями и жидкостями организма ограничивается очень небольшой площадью поверхности по краям реставрации; растворимость в воде и водопоглощение отвержденного Variolink Esthetic очень низкие. Поэтому риски, связанные с потенциальной биодеградацией, являются очень низкими. Кроме того, количество Variolink Esthetic, используемое для реставрации, невелико. Поэтому риск каких-либо негативных последствий из-за биодеградации отвержденного продукта считается очень низким.

5. Оценка рисков

На основании токсикологической оценки Variolink Esthetic можно сделать вывод, что преимущества конечного продукта будут перевешивать любые потенциальные риски выделяемых веществ. Кроме аллергических реакций в редких случаях, и потенциала раздражения в непотеримизованном состоянии, возможные побочные эффекты незначительны по сравнению с клинической пользой для пациента.

Оценка послепродажного риска будет продолжаться на регулярной основе, чтобы отразить изменения в международных стандартах, а также потенциально необходимые дополнения оценки существующих рисков. Результаты были вынесены в отдельный документ под названием Послепродажный контроль.

Конфиденциально

 ivoclar vivadent passion vision innovation	Ivoclar VivadentAG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 11/13
---	---	---	---------------------------

6. Заключение

На основе полученной информации можно сделать вывод:

- Экстракты отвержденного Variolink Esthetic не являются цитотоксическими. Неотвержденный Variolink Esthetic обладает умеренной цитотоксичностью, присущей мономерам, используемым в композитных цементах.
- Variolink Esthetic, преимущественно в неполимеризованном состоянии, может вызвать сенсibilизацию.
- Variolink Esthetic не вызывает раздражения слизистой оболочки полости рта.
- Variolink Esthetic обладает очень низкой острой токсичностью.
- Риски острой и субхронической токсичности будут очень низкими.
- Variolink Esthetic не проявляет мутагенных и генотоксических свойств у млекопитающих.
- Отвержденный Variolink Esthetic не будет деградировать при физиологических условиях.

Продукт не представляет неприемлемого токсикологического риска для пациента и врача.

На основании токсикологической оценки продукта и многолетнего мирового клинического применения подобных материалов можно сделать вывод, что преимущества конечного продукта будут перевешивать любые потенциальные риски выделяемых веществ.

Конфиденциально

 passion vision innovation	Ivoclar VivadentAG Бендерштрассе 2 FL-9494 Шан Лихтенштейн	Оценка биосовместимости Variolink Esthetic	Страница 12/13
--	---	---	---------------------------

Ссылки

1. Хеппенхеймер А.(2008) Количественное определение цитотоксичности инвитро: оценка тестового образца с помощью ХТТ- тест с К69,стр.18, RCC-CCR.
2. Хеппенхеймер А.(2010) Количественное определение цитотоксичности инвитро: оценка тестового образца с помощью ХТТ- тест с оксизтилированным паракумилфенол метакрилат SMP-1E, стр. 17, Харлан.
3. Хеппенхеймер А.(2012) Количественное определение цитотоксичности инвитро: оценка тестового образца с помощью ХТТ- тест с Variolink 4 Катализатор (неотвержденный), стр. 18, Харлан.
4. Хеппенхеймер А.(2012) Количественное определение цитотоксичности инвитро: оценка тестового образца с помощью ХТТ- тест с Variolink 4 База (неотвержденный), стр. 18, Харлан.
5. Хеппенхеймер А. (2012) Количественное определение цитотоксичности инвитро: оценка материалов и медицинских средств (ХТТ-Тест)с Variolink 4 (Экстракт), стр. 17, Харлан.
6. Зих А.(1997) Количественное определение цитотоксичности инвитро: оценка материалов и медицинских средств (ХТТ-Тест) с 5 мономерами: EM113, EM62, BIS-GMA, уретан диметакрилат (UDMA), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), стр.18,RCC-CCR.
7. Уоши Е.(1997) Цитотоксические эффекты акрилатов и метакрилатов: родственные соединения структур мономеров и цитотоксичность., Журнал биомедицинских исследований материала 37,517-524.
8. Глос М.(2000) Количественное определение цитотоксичности инвитро: оценка материалов и медицинских средств (ХТТ-Тест) с V380 Konz.,стр. 18,RCC-CCR.
9. Хеппенхеймер А.(2014) Количественное определение цитотоксичности инвитро :(ХТТ-Тест) с оксидом циркония SC-15, стр.16, Харлан.
10. Сассвилль Д.(2012) Акрилаты и контактные дерматиты, *Дерматиты* 23, 6-16.
11. Геукенс С., и Гусенс А. (2001) Профессиональная контактная аллергия на (мет) акрилаты, *Контактный дерматит* 44, 153-159.
12. Киес-Сверсинска М.(1996) Профессиональный аллергический контактный дерматит, связанный с акрилатами. В Lodz,*Контактный дерматит* 34, 419-422.
13. Аалто-Корте К., Аланко К.,Куулиала О.,и Джоланки Р.(2007) аллергия на метакрилаты и акрилаты у стоматологического персонала, *контактный дерматит* 57,324-330.
14. Каллус Т.,и Мжор И.А.(1991) Случаи нежелательных эффектов стоматологических материалов, Скандинавский журнал стоматологических исследований, 236-240.
15. Геуртсен В.(2000) Биосовместимость композитно-модифицированных стоматологических материалов.,*Крит Рев Орал Биомед* 11,333-335.
16. Мунксгаард Е.С.,Хансен Е.К.,Енген Т.,и Холм У.(1996) Сообщение о профессиональных дерматологических реакциях среди датских стоматологов, Европейский Журнал стоматологических наук 104, 396-402.
17. Леймгрубер Р.(1994) фармакологические и токсикологические экспертные заключения, стр. 12, RCC.
18. Сиебер М.(2011)V380: изучение острой оральной токсичности у крыс, стр.31, Харлан.
19. Уллманн Л.(1986) изучение острой оральной токсичности у крыс на декаметилендиметакрилат, стр.12, RCC.
20. Уллманн Л.(1985) Изучение острой оральной токсичности (LD50) на трифторид иттербия. Обезвоживание у крыс, стр.22,RCC.
21. Листок данных по безопасности материала -Degussa.(2002) Паспорт безопасности Силикона диоксид (Аеросил ОХ 50), стр.8.
22. Ван Ностранд Р.(1996) Опасные свойства промышленных материалов, стр.9, том 1-3. Нью-Йорк, NY: Ван Ностранд Рейнхолд,1996., стр.1949.
23. Хонарвар Р.(2008) Микроядерный тест в клетках костного мозга мышей, с К69, Стр. 24, RCC-CCR.

24. Соколовский А.(2012)Salmonella typhimurium и Escherichia coli тест Эймса на обратную мутацию бактерий с Variolink 4 (Экстракт), стр.31, харлан.
25. Соколовский А.(2012)Salmonella typhimurium и Escherichia coli тест Эймса на обратную мутацию бактерий с Variolink 4 Катализатор (неотвержденный), стр.26, харлан.
26. Соколовский А.(2012)Salmonella typhimurium и Escherichia coli coli тест Эймса на обратную мутацию бактерий с Variolink 4 База (неотвержденный), стр.26, харлан.
27. Воллни Х.(2012)Количественное определение клеточных мутаций в локусе тимидинкиназы (ТК+/-) в клетках лимфомы мышей L5178Y с Variolink 4 База, стр.43, харлан.
28. Воллни Х.(2012) Количественное определение клеточных мутаций в локусе тимидинкиназы (ТК+/-) в клетках лимфомы мышей L5178Y с Variolink 4 Катализатор (неотвержденный), стр.43, харлан.
29. Рот М.(2013) Внеплановый синтез ДНК в живых организмах в гепатоцитах крыс с Variolink 4 База (неотвержденный), стр.26, харлан.
30. Рот М.(2013) Внеплановый синтез ДНК в живых организмах в гепатоцитах крыс с Variolink 4 Катализатор (неотвержденный), стр.25, харлан.

Характеристики принадлежностей

Принадлежность	Назначение	Размеры $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$	Материал	Изображение
Кисть мягкая Brush soft	Одноразовая кисточка для нанесения стоматологических материалов низкой вязкости	Общая длина – 20 мм, диаметр – 3 мм, длина ворса – 6 мм	0,11	Ручка – полиэтилен LMDPE, CAS № 9002-88-4 (производитель – Cland, Австрия) Ворс – полиамид 6.12 (CAS № 26098-55-5) Проволока – нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Держатель для кисти Brush Holder	Двухсторонний держатель для кисточек, в который можно вставлять кисточки	Длина – 120 мм, диаметр – 4 мм, угол наклона – 60°	2,20	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для замешивания VivaPad	Блок с защитой от света для замешивания и подготовки композитов двойного и светового отверждения, а также адгезивов	ДхШхВ 80х50х15 мм	23,42	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent	Универсально используемый блок для замешивания с 45 листами	ДхШхВ всего блока 70х50х6 мм ДхШхВ одного листа 70х50х0,13 мм	Всего блока – 22,95, одного листа – 0,51	Бумага	
Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill	Для нанесения материала Variolink из шприца	Длина – 23 мм, внутренний диаметр – 0,5 мм, внешний диаметр – 5 мм	0,17	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Канюли для смешивания Mixing tips	Для смешивания композита Variolink Esthetic DC	Длина – 40 мм, внешний диаметр – 12 мм, диаметр канюли – 0,5 мм	1,00	Полипропилен, марка PPG 1035-08	

 ivoclar vivadent: passion vision innovation	Ivoclar VivadentAG Бендерерштрассе 2 9494 Шаан Лихтенштейн	Приложение по маркировке Композит фиксирующий Variolink Esthetic
--	---	--

Транспортная и потребительская маркировка и упаковка изделия

«Композит фиксирующий Variolink Esthetic»

1 Упаковка

1.1 Первичная упаковка

Первичная упаковка: шприц (изготовлен из полипропилена, полиэтилена и силикона)

1.2 Вторичная упаковка

Вторичная упаковка:

Полиэтиленовая упаковка, содержащая одно медицинское изделие в первичной упаковке и эксплуатационную документацию.

1.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка: картонная коробка, содержащая медицинские изделия во вторичной упаковке.

2 Маркировка на первичной упаковке:

2.1 Шприц (Variolink Esthetic LC)

- Название изделия
- Группа изделия, общее название
- Товарный знак производителя



- Знак «CE»

CE 0123

- Лот

LOT XXXXXXXX

- Срок годности

 XXXX-XX (год.месяц)

- Масса
- Цвет

2.2 Двойной шприц (Variolink Esthetic DC)

- Название изделия
- Группа изделия, общее название
- Товарный знак производителя



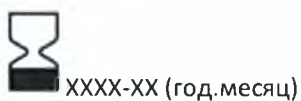
- Наименование и адрес производителя
- Знак «СЕ»



- Лот



- Срок годности



- Масса
- Цвет

3 Маркировка на вторичной упаковке:

Полиэтиленовый пакет:

- Название изделия
- Товарный знак производителя



- Наименование и адрес производителя



- Знак «СЕ»



- Лот

LOT XXXXXXXX

- Срок годности

 XXXX-XX (год.месяц)

- Штрих-код
- Форма поставки
- Цвет
- Знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации»



- Номер по каталогу

REF

- Температурный диапазон от 2°C до 28°C



- Данное изделие предназначено только для использования в стоматологии

For dental use only!

- Название и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
xx/xxxx от xx.xx.xxxx

4 Маркировка на транспортной упаковке:

- Товарный знак производителя

**ivoclar
vivadent**

- Название и адрес фирмы производителя

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan,

Principality of Liechtenstein

- Название и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ

ООО «Ивоклар Вивадент»

115432 г. Москва,

Пр-т Андропова, д.18, стр.6

- Штрих-код
- Манипуляционный знак - верх



- Манипуляционный знак – осторожно, хрупкое



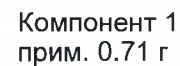
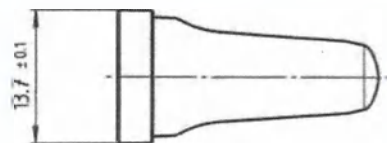
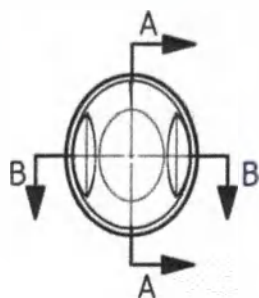
- Манипуляционный знак – беречь от влаги

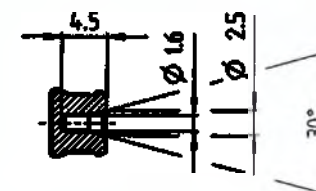
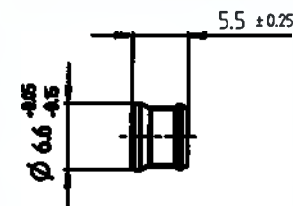


- Осторожно - вредно при проглатывании



Лечебные препараты		Пациенты в динамике															Итого		Усредненные значения		Дополнительные показатели	
№	Наименование	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
1	Борная кислота	0	1	3	6	10	15	22	30	40	53	70	90	120	160	200	250	315	0	3	6	0
		0	1	3	6	10	15	22	30	40	53	70	90	120	160	200	250	315	403	3	6	0
2	Синтомилин	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
3	Левомеколь	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
4	Детский крем	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
5	Салициловая кислота	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
6	Салициловый спирт	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
7	Салициловый раствор	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
8	Салициловый мазь	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
9	Салициловый порошок	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
10	Салициловый крем	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
11	Салициловый лосьон	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
12	Салициловый гель	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
13	Салициловый пластырь	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
14	Салициловый карандаш	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
15	Салициловый крем	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
16	Салициловый лосьон	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
17	Салициловый крем	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
18	Салициловый лосьон	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
19	Салициловый крем	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0
20	Салициловый лосьон	0	1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
		0	1	2	4	7	10	4	6	9	0	0	0	5	15	45	90	0	0	0	0	0





Материал: силикон, красный

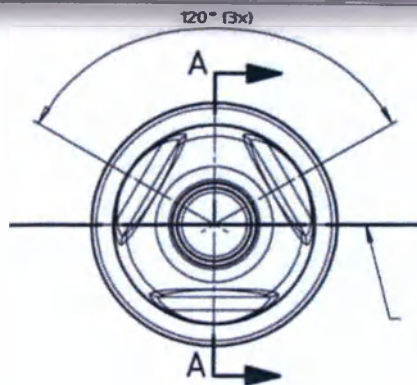
Все диаметры указаны в соответствии с компенсирующим контуром Гаусса

Овальность, обусловленная хранением, не учитывается

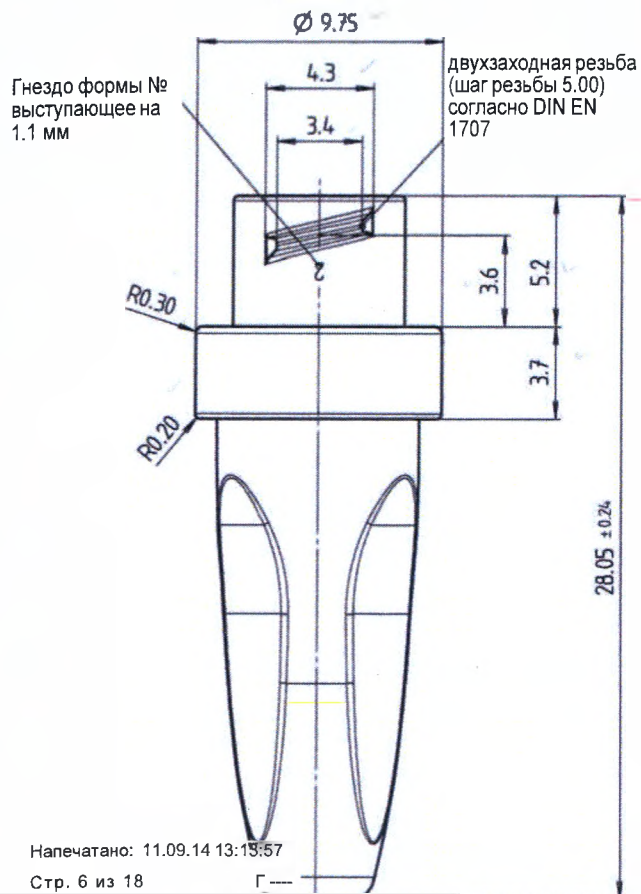
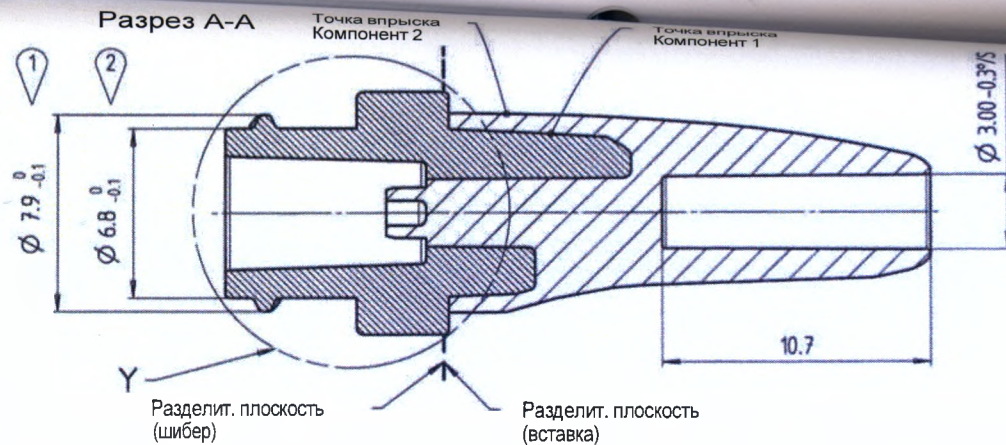


M 1:1

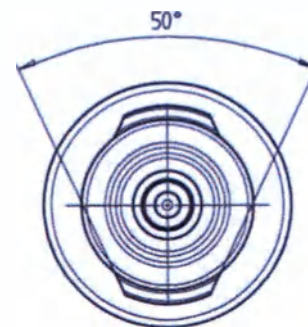
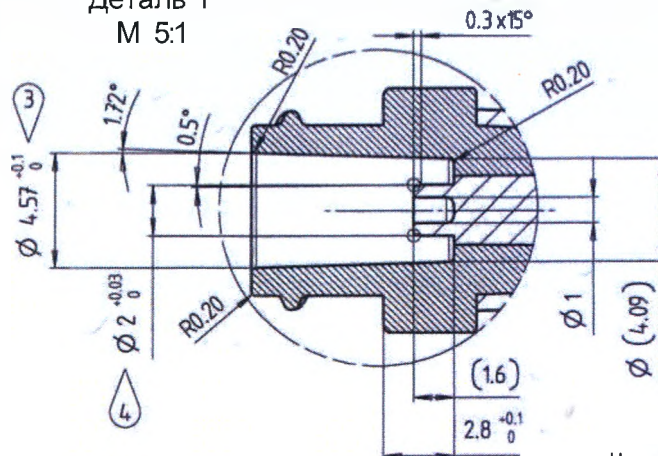
Общий допуск по ISO 3302-1		Непроверенная копия, если распечатана	Составил	30.01.2003	MVEID
Наименование:			Изменил	11.03.2009	MSCRAER
Поршень двойного шприца 2.5мл, 1:1, силикон		Формат	Масштаб	Зульцер-ID	Общий вид D
		A4	2:1	103094	
SULZER		ISO "E"	Артикул PED 002-01-SI		Индекс 02
Авторские права принадлежат компании Sulzer Mixpac AG. Содержание данного документа является интеллектуальной собственностью Sulzer Mixpac AG. Документ передан получателю без предоставления какой-либо лицензии. Запрещается его полное или частичное копирование, воспроизведение и передача третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании Sulzer Mixpac AG.					



Разделит. плоскость
(шибер)



Деталь Y
М 5:1



Наружная поверхность
Хар-ка разъедания по VDI 3400-24
Внешний контур по 3D-модели

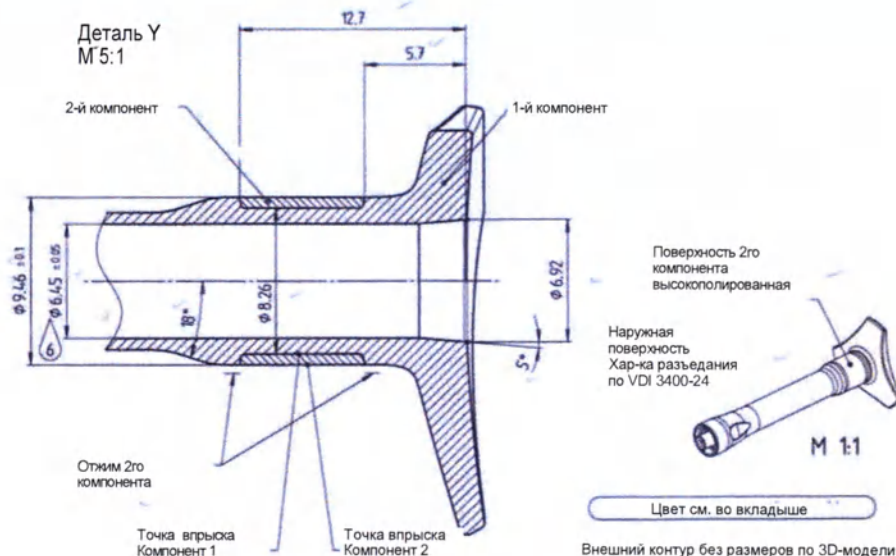
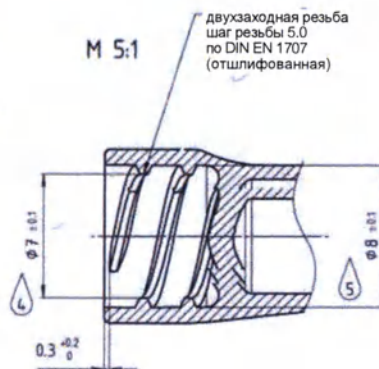
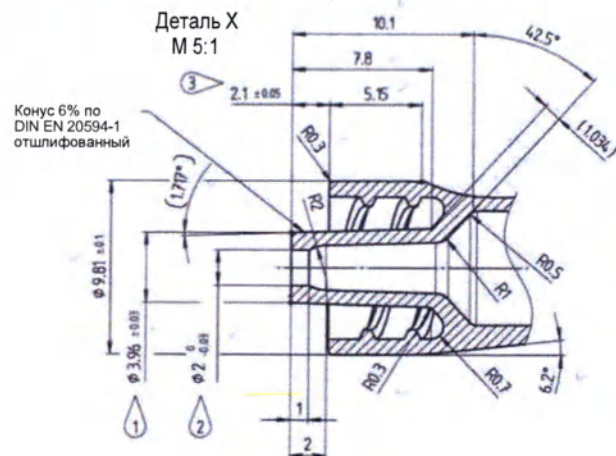
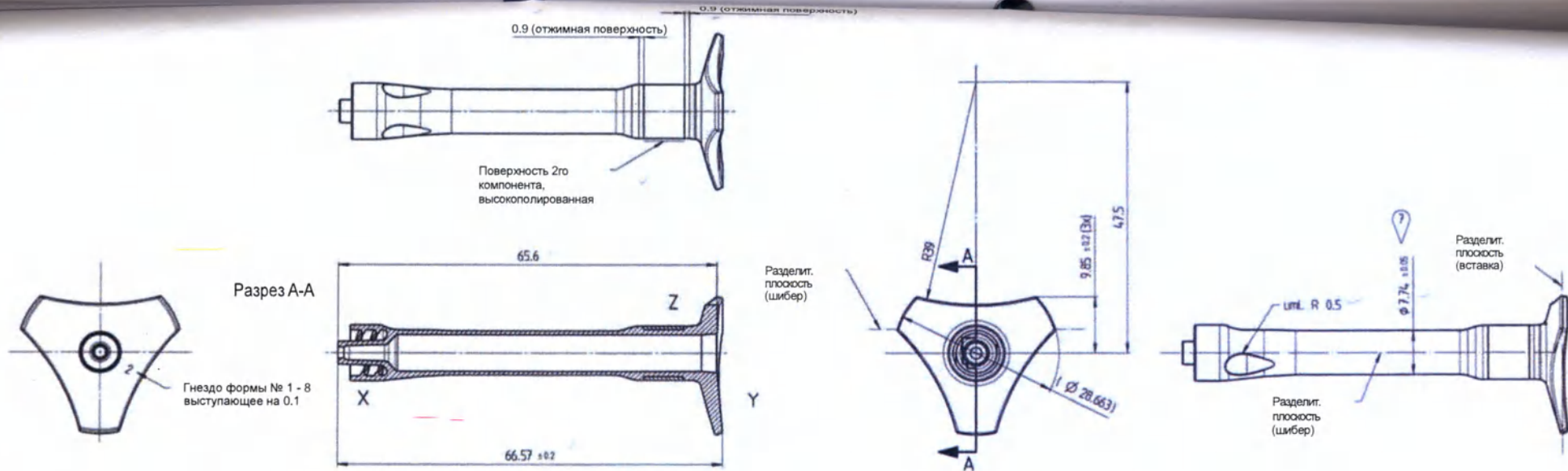
Напечатано: 11.09.14 13:15:57

Стр. 6 из 18

Г

	Дата	Сокр. имя	Подпись
составил	01.06.00	Lihexs	
проверил	01.06.10	Lisur	
утвердил	01.06.10	Ligstk	

631841	04	PP CF30/PP			
Артикул №	Инд.	Материал			
Общий допуск по SN 277012.4		Грат макс.		Составил	08.10.2009 RBR
Артикул		Объем (см3)	0.94	Изменил	27.05.2010 RLA
Колпачок шприца 1 мл черный - зеленый		Формат	A3	Масштаб	5:1
SULZER		Документ Номер		Общий вид	
Исторические права принадлежат компании Sulzer Mixpac AG, содержание данного документа является интеллектуальной собственностью Sulzer Mixpac AG. Документ передан получателю без предоставления какой-либо лицензии. Запрещается его полное или частичное копирование, воспроизведение и передача третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании Sulzer Mixpac AG.		33226B 04		C	
ISO 9001		Артикул №		Индекс	
		631641		04	



Поверхность 2го компонента высокополированная

Наружная поверхность Хар-ка разъединения по VDI 3400-24

Цвет см. во вкладыше

Внешний контур без размеров по 3D-модели

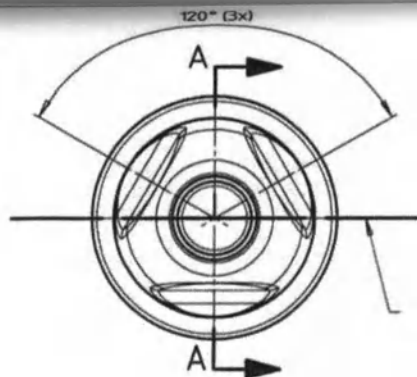
Напечатано: 11.09.14 13:22:55
Стр. 6 из 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

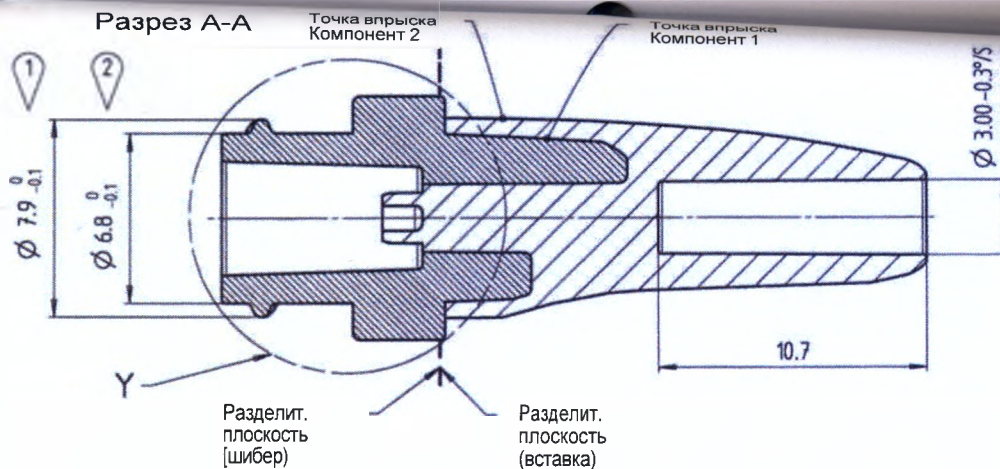
	Дата	Сокр. имя	Подпись
составил	01.06.00	Lihexs	
проверил	01.06.10	Lisur	
утвердил	01.06.10	Ligstk	

631761	04*	PP/PP
Артикул №	Индекс	Материал
Общий допуск по SN 277012-4	Грав. макс.	Составил 12.10.2009 MFR
Артикул Шприц 1мл	Объем (см3) 2.И	Изменил 04.05.2010 OKU
	Формат A2	Масштаб 2:1 Документ Номер 31252S 04
	ISO P	Общий вид A
	Артикул 631761	Индекс 04

Авторы права принадлежат компании Бидон Медикал АД. Сохранение внешнего вида и качества изготовления является обязанностью Бидон Медикал АД. Допускается копирование без предоставления копии либо лицензии. Запрещается его полное или частичное копирование, воспроизведение и передача третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании Бидон Медикал АД.

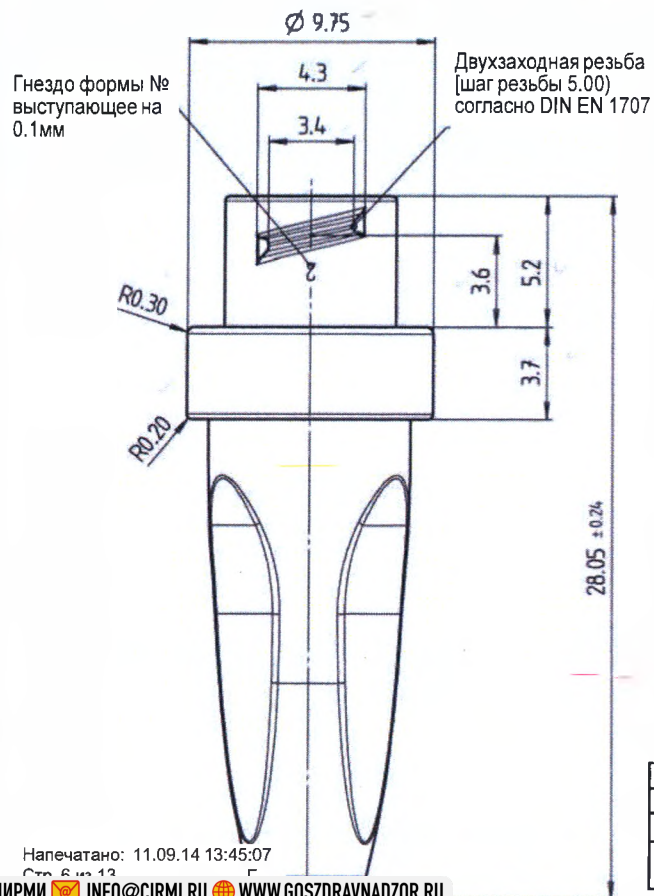


Разделит.
плоскость (шибер)

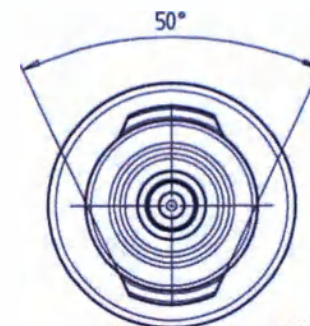
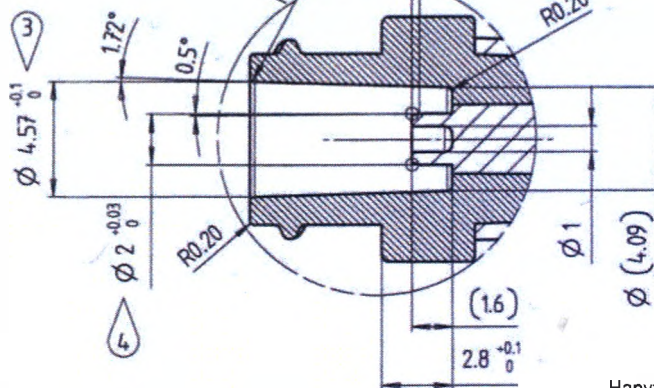


Разделит.
плоскость
(шибер)

Разделит.
плоскость
(вставка)



Деталь Y
М 5:1



М 1:1



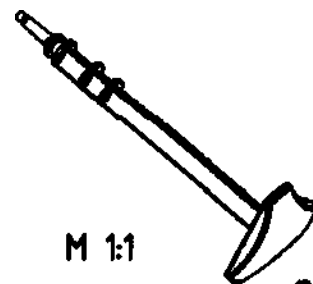
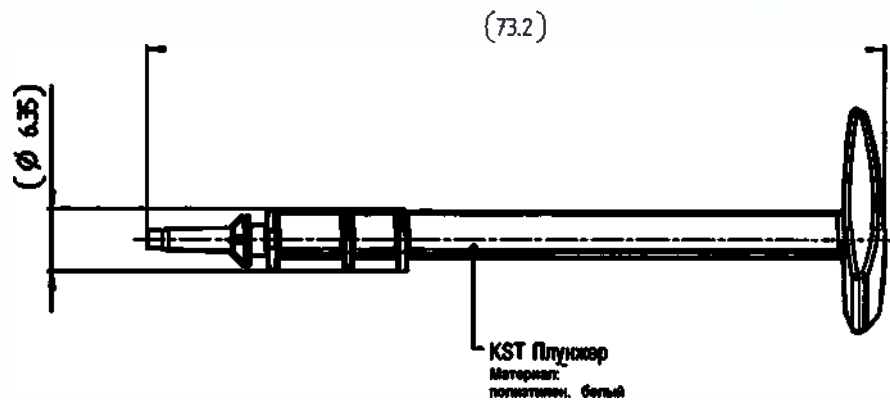
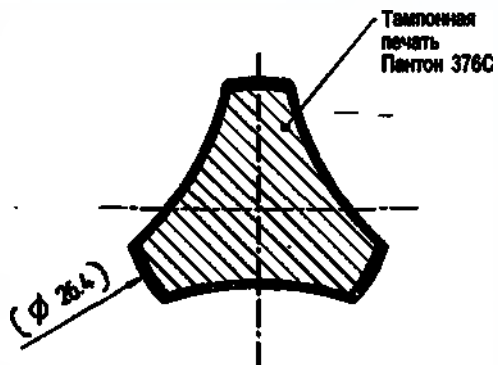
Наружная поверхность
Хар-ка разъединения по VDI 3400-24
Внешний контур по 3D-модели

	Дата	Сокр. имя	Подпись
составил	01.06.00	Lihexs	
проверил	01.06.10	Lisur	
утвердил	01.06.10	Ligstk	

631№1		04		PP CF30/PP		
Артикул №		Индекс		Werkst off /Material		
Общий допуск согласно SN 277012-4		Грат. макс.		Составил	08.10.2009	RBR
Артикул		Объем (см3)	0.94	Изменил	27.05.2010	RLA
Колпачок 1мл, черный – зеленый		Формат	Масштаб	Документ Номер		Общий вид
		A3	5:1	33226В 04		
SULZER	Авторские права принадлежат компании Sulzer Mixpac AG, содержание данного документа является интеллектуальной собственностью Sulzer Mixpac AG. Документ передан покупателю без предоставления какой-либо лицензии. Запрещается его полное или частичное копирование, воспроизведение и передача третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании Sulzer Mixpac AG.	ISO 'E'	Артикул №		Индекс	
			631641		04	

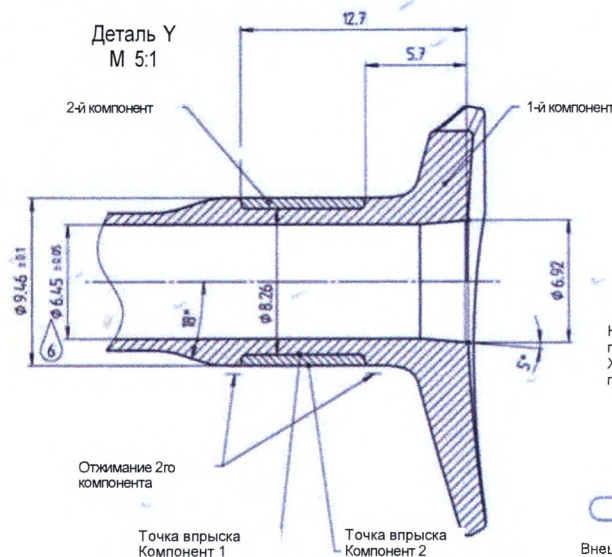
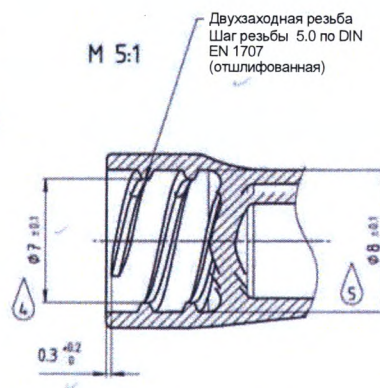
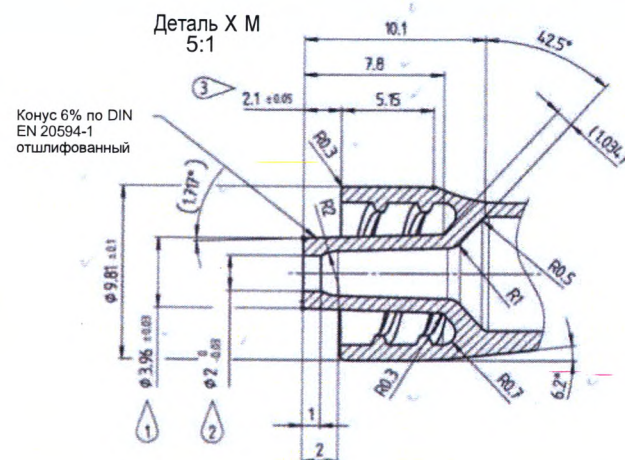
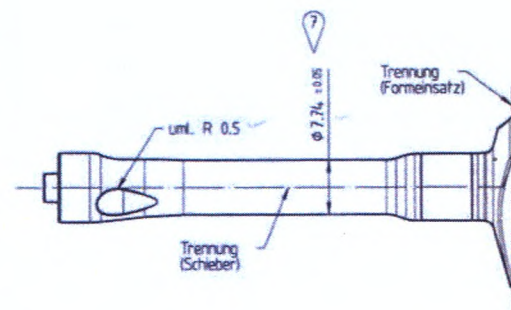
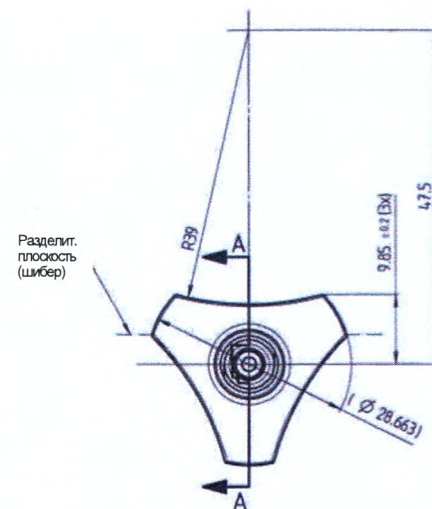
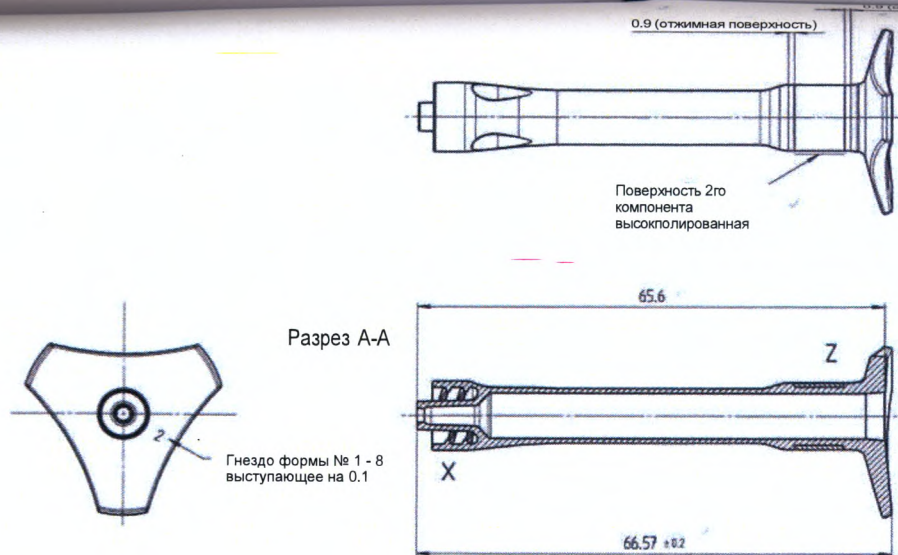
Напечатано: 11.09.14 13:45:07

Допуск Формы и размеров по ГОСТ 13480-81	Натуральный номинальный размер										Допуск по ГОСТ 13480-81									
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



Наименование: Плунжер шприца 1мл белый	Непроверенная копия, если напечатанная		Составил	27.03.2014	MZN
	Формат A3		Изменил		
SULZER	Масштаб 2:1		Зульцер-ID 152622	Общий вид А	
	ISO 7E		Артикул 667525	Индекс 00	

Авторские права принадлежат компании Sulzer Mixpac AG. Содержание данного документа является интеллектуальной собственностью Sulzer Mixpac AG. Документ передан получателю без предоставления каких-либо лицензий. Запрещается его полное или частичное копирование, воспроизведение и передача третьим лицам без предварительного письменного разрешения компании Sulzer Mixpac AG.

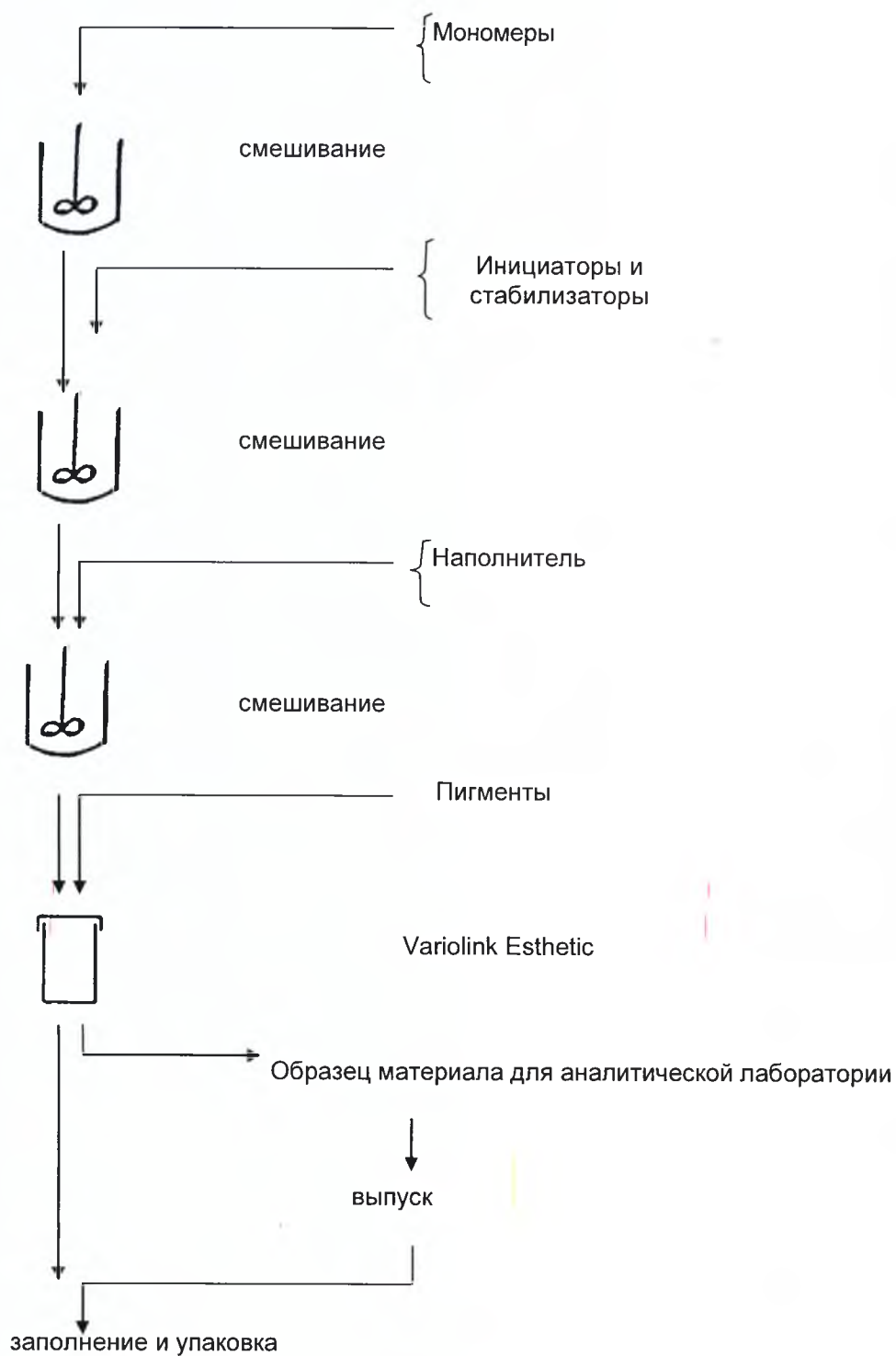


Внешний контур без размеров по 3D-модели I

	Дата	Сокр. имя	Подпись
Составил	01.06.10	Lihexs	
Проверил	01.06.10	Lisur	
Утвердил	01.06.10	Ligstk	

60001		60001	60001			
Артикул №		Индекс	Материал			
Общий допуск по SN 277012-4		Грат макс.		Состав	12.10.2009	MFR
Артикул		Объем. (см3)	2.4	Новом	04.06.2010	OKU
Шприц 1мл		Формат	Масшта	Документ	Номер г	Общий вид
		A2	6 2:1	312525	04	A
		60001	Артикул . 631761			
			Индекс 04			

Схема производственного процесса Variolink Esthetic



Разработка оценки рисков:

- **План управления рисками**
- **Анализ риска, оценка риска, управление рисками**
- **Оценка приемлемости общего остаточного риска**

В соответствии с:

**Международная организация по стандартизации
14971/Медицинские изделия - применение управления
рисками- Управление рисками – японский стандарт
JIST14971**

**EN 62366 /Медицинские средства-применения принципов эргономики для медицинского
оборудования**

*Перевод немецкого основного документа
LL1799320. Variolink IV – это проектное
название Variolink Esthetic.
Перевод от 2014-09-25*

Variolink IV

1. Задачи

Разработка оценки рисков является неотъемлемой частью управления рисками.

Она используется, чтобы идентифицировать, оценивать

и минимизировать риски на этапе разработки.

Она включает в себя план управления рисками, анализ рисков, оценку риска, контроль риска, также оценку приемлемости общего остаточного риска до введения продукции в оборот.

2. Описание продукта

Variolink Esthetic – это адгезивная фиксирующая система со стабильным цветом для постоянной фиксации керамических и композитных реставраций. Variolink Esthetic выпускается в двух вариантах: светового отверждения (Variolink Esthetic LC) и двойного отверждения (Variolink Esthetic DC).

Специальный состав наполнителя обеспечивает очень высокую рентгеноконтрастность материала Variolink Esthetic.

Показания

Постоянная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композита (вкладки inlay /onlay, виниры, частичные коронки, коронки, мосты).

Постоянная фиксация опакowych керамических реставраций, например, изготовленных из оксидной керамики, только в сочетании с отдельно полимеризуемым светом адгезивом.

Для использования в стоматологии.

3. План управления рисками

Члены группы по управлению рисками несут ответственность за выявление рисков в своей зоне ответственности и за реализацию соответствующих мер по минимизации риска. Целью является решение с минимальным риском, особенно в разработке материалов и технологий.

Управление рисками осуществляется в соответствии со следующими технологическими и рабочими инструкциями:

- **SOP0054 Управление**

рисками

Регулирует проверку критериев для анализа и оценки риска.

- **WI1286 Разработка оценки риска**

- **WI 1266 Отчет по управлению**

рисками

Используется для изучения процесса управления рисками, прежде чем медицинское средство поступает в оборот. Подготавливается Научной службой или, в случае оборудования, главным разработчиком оборудования.

- **WI1264 Послепродажный контроль за**

управлением рисками

Используется для идентификации, оценки и минимизации риска с помощью информации, представленной производственной и постпроизводственной стадией. Подготавливается научной службой совместно с регламентными вопросами.

Этот план является частью управления рисками.

Обязанности и полномочия:

Область ответственности	Department	Designation
Биосовместимые методы управления рисками	Научная служба	Научная служба
Материально связанные риски, включая упаковку и гарантии качества	Разработка	R&D
Аспекты, связанные с лабораторией	Технология стоматологической лаборатории	
Доклиническое тестирование	Доклиническое	
Медицинские аспекты, риски для пациентов и персонала клиники во время нанесения	Клиника	Клиника
Риски, связанные с производством, опасности для сотрудников от сырья и полуфабрикатов, экологическая опасность (процесс и выброс) Соглашение о гарантии качества	Производство и/или приобретение	P&T and /или приобретение
Риски и меры минимизации риска информированием и маркировкой	Управление	Руководитель проекта

4. Оценка приемлемости риска

Оценка риска

Для каждой выявленной опасности, соответствующего риска и/или рисков должны приниматься во внимание все данные и оцениваться вся доступная информация. Для опасных ситуаций, для которых вероятность наступления ущерба не может быть оценена, список возможных эффектов должен быть подготовлен для оценки рисков и управления рисками. Результаты этой деятельности должны быть зарегистрированы в листке управления рисками. Для оценки риска, количество неприемлемых рисков (RPN) должно быть определено. Количество неприемлемых рисков формируется из произведения трех факторов оценки с кодовыми буквами А, В и Е.

Количество неприемлемых рисков RPN =A x B x E		
Возникновение* (вероятность появления)	А	Какова вероятность возникновения потенциальной ошибки??
Значение* (последствия/тяжесть)	В	Насколько серьезными являются последствия ошибки?
Обнаружение** (Обнаружение ошибок)	Е	Какова вероятность обнаружения потенциальной ошибки?
*При сочетании катастрофического или критического значения, смотри технологические инструкции SOP0054, раздел Риск – Преимущества - Анализ.		
**В случае обнаружения ошибок/невозможности идентификации, максимальный уровень применяется для обнаружения ошибок/идентификации.		

Контроль риска/оценка риска

Риск считается приемлемым и допустимым, если категория приоритета уровня риска равна или меньше, чем 25, в соответствии с критериями оценки.

Риск считается приемлемым, если RPN ≤25

Критерии оценки

A: Возникновение

Какова вероятность возникновения потенциальных ошибок/опасности

- В обычных условиях во время производства и/или использования по назначению?
- В случае обоснованно предсказуемого неправильного использования?

Кодовая буква A: Возникновение

Относительно продукта		Относительно соблюдения технических условий		Оценка	Фактор оценки	
Вероятность появления (во время лечения, производства, обработки, транспортировки и утилизации или общее за год) среднегодовой коэффициент ошибок		Качественный	Количественный			
Качественный	Количественный		Ч.на млн Уровень			Степень
Нет ошибок/возникновение маловероятно (частота почти ноль)	<1:10,000 (<1:10 ⁴)	Ошибки практически невозможны. Они не случались при похожих процессах.	≥1.67	<1:10 ⁶	Очень низкий	1
Разработка соответствует проверенным проектам	Между 1:1,000& 1:10,000 (1:10 ³ до 1:10 ⁴)	Некоторые ошибки ожидаемы, производство/разработка соответствуют предыдущим проектам, которые, как известно, имеют малую погрешность чисел	≥1.33	<1:10 ⁴	Низкий	2
Похожие случаи показали, что иногда может возникать ошибка	Между 1:100&1:1,000 (1:10 ² до 1:10 ³)	Случайные ошибки можно ожидать.	≥1,00	<1:300	Умеренный	3
Аналогичные решения неоднократно приводили к ошибкам; производство/разработка проблематичны	Между 1:10 и 1:100 (1:10 до 1:10 ²)	Следует ожидать повторяющихся ошибок. Аналогичные производство/разработка часто вызывали трудности в прошлом.	≥0.67	<1:20	Высокий	4
Наиболее вероятно возникновение ошибок в большей степени	>1: 10 (>1:10)	Ошибки практически не могут быть предотвращены.	<0.67	>1:20	Очень высокий	5

В: Значение

Насколько серьезными являются последствия ошибки?

Кодовая буква В: Значение			
Относительно продукта	Относительно соблюдения технических условий		Фактор
Временный побочный эффект; Никаких повреждений или самовосстановление (легкое раздражение)	Ошибка не влияет на соблюдение технических условий.	Низкий (ничтожный)	1
Кратковременное расстройство/повреждение без медицинского вмешательства; Простое необходимое стоматологическое вмешательство (полировка, установка маленькой пломбы, замена реставрации)	Соответствие техническим условиям не обеспечивается. Дополнительная работа и плохое обращение возможно. Функциональное нарушение рабочих систем и систем комфорта с затруднением работы. Нарушение технических условий, не влияющее на врача и пациента. Продукт является безопасным для применения. Соответствие с техническими условиями может быть достигнуто путем доработки.	Умеренный	2
Необходимое медицинское вмешательство без постоянного повреждения/ухудшения. Необходимо комплексное стоматологическое вмешательство, связанное с дополнительной потерей структуры зубов (замена коронки, мостов и протезов).	Переделки (коррекции) необходимы на соответствие техническим условиям. Возможна дополнительная работа и просрочка во времени (не денежный эквивалент). Ухудшенные рабочие условия. Функциональное значительное нарушение рабочих систем и систем комфорта с затруднением работы. Соответствие с техническими условиями не может быть достигнуто путем доработки.	Значительный	3
Постоянное повреждение/ухудшение. Постоянное ухудшение, несмотря на вмешательства. Потеря зуба.	Переделка не представляется возможной. Продукт/материалы могут быть преобразованы или использованы для других продуктов. Значительный материальный ущерб, вероятно задержка поставки. Риск получения травм и постоянных повреждений, загрязнения окружающей среды. Функциональные возможности системы или части системы ограничены. Значительное ухудшение условий труда. Технические условия нарушены, ущерб для пациента или врача возможен.	Критичный	4
Смерть пациента, врача или третьих лиц	Опасность для жизни, риск серьезного ущерба для окружения, риск серьезных травм и необратимых повреждений, риск для окружения, в том числе вторичные повреждения.	Катастрофический	5

Е: Обнаружение

Какова вероятность обнаружения постоянной ошибки?

Кодовая буква D: Обнаружение			
Относительно продукта	Относительно соблюдения технических условий	Оценка	Факторы оценки
Комплексная для ошибок безопасности. Высокая вероятность обнаружения	Причина ошибки наверняка будет обнаружена при осмотре, наблюдении за процессом или системой. Процесс будет автоматически остановлен и/или неисправные компоненты устранены.	Приемлемая	1
Система оповещения. Обнаружение только после целенаправленного осмотра	Обнаружение ошибки весьма вероятно, проверки являются надежными, например, несколько независимых экспертиз (принцип четырех глаз). Обнаружение ошибки весьма вероятно, экспертизы являются надежными, например, случайная выборка образцов на приемлемый уровень качества; 100% осмотр вручную.	Умеренная	2
Ошибка не обнаруживается до обращения клиента. Клиент, скорее всего, заметит ошибку	Выявление причины ошибки очень вероятно, проверки относительно надежные, например, несколько не прямых проверок, параметрические испытания	Низкая	3
Только опытный клиент обнаружит ошибку	Выявление причины ошибки менее вероятно, проверки недостоверны, например, не прямые проверки / осмотр вручную <20%; ограниченность случайной выборки. Причины ошибки вряд ли будут обнаружены, ненадежные испытания.	Очень низкая	4
Обнаружение сразу невозможно, только позднее	Обнаружение причины ошибки маловероятно, причина ошибки неясна или не может быть выяснена	Невозможная	5

5. Анализ риска, оценка риска и контроль риска

Разработка оценки риска

Проект/

Продукт: Variolink Esthetic
Проект No.: 62 30 36

RPN Число непр.рисков (A*B*E) Версия:

Изменена

(дата):

20/05/2014

A Вероятность возникновения
B Тяжесть (значение)
E Вероятность обнаружения
4

No.	Риск	Примечания	Оценка текущего состояния (до принятия мер)				Меры минимизации риска	Ответственное лицо	Оценка после принятия мер				Заполнение документов
			A	B	E	RPN			A	B	E	RPN	
1000	Фактор риска: биологический эффект												
1100	Компоненты/сырьевые материалы												
1101	Токсичность	Описано в анализе видов и последствий потенциальных дефектов					Паспорт безопасности материала Обучение производственного персонала	Разработка продукции					
1200	Готовый продукт												
1201	Цитотоксичность	Отчет о биосовместимости	1	3	1	3							
1202	Острая и подострая токсикология	Отчет о биосовместимости	3	5	1	15							

1203	Генотоксичность	Отчет о биосовместимости	5	4	5	100	Немутагенный состав	ЕОС	1	4	5	20	
1204	Раздражение	Отчет о биосовместимости	3	4	2	24							
1205	Сенсибилизация	Отчет о биосовместимости, примечания в руководстве по использованию	5	4	1	20							
1206	Биодеградация (деградация в биологических условиях)	Отчет о биосовместимости	2	4	5	40	Тесты на стабильность хранения, тесты на токсичность отвержденного материала (если требуется)	ЕОС	1	4	5	20	LL1810924 LL1769370
2000	Факторы риска:												
2001	Неправильная переработка новых химических веществ	Обучение сотрудников	2	4	1	8							
2002	Нестабильный процесс производства		3	4	2	24	Процесс валидации/ Процесс FMEA*	Производство					
2003	Пузырьки воздуха в шприцах	Пузырьки воздуха в пасте	2	4	4	32	Процесс валидации/ Процесс FMEA*	Производство	2	4	3	24	Процесс FMEA*
3000	Фактор риска: недостаточное качество												
3100	Недостаточное качество сырьевых материалов												
3101	Отсутствующие нормативы для сырья	Подготовка технических требований для новых видов сырья	1	3	5	15							
3102													
3200	Недостаточное качество готового продукта												
3201	Отсутствие полимеризации	Указано в описании продукта	1	3	2	6							
3202	Оттенки не совпадают	Указано в описании продукта	1	3	2	6							
3203	Однородная смесь	Указано в описании продукта	1	3	2	6							

3204	Свойства материала неверные	План исследования	1	3	2	6								
3205	Материал полимеризуется слишком быстро	Указано в описании продукта	1	2	2	4								

*FMEA – анализ видов и последствий потенциальных дефектов

3206	Дисколорит	Оценка после корректировки рецепта LC	1	3	5	15								
3300	Первичная упаковка													
3301	Упаковка негерметичная	Двухпоршневый шприц как у Multilink Automix; люэровский	1	3	3	9								
3302	Упаковка некорректно маркирована	Процесс утверждения	1	3	3	9								
3303	Риск путаницы с другими продуктами	Маркировка; DC и LC имеют разную упаковку	2	4	1	8								
3304	Штамп нечеткий	Люэровский наконечник	4	3	1	12								
4000	Фактор риска: хранение и транспортировка													
4100	Транспортировка													
4101	Повреждения во время транспортировки	Применение вторичной упаковки	2	1	2	4								
4102	Не доставлять воздушным транспортом	Изменение состава	2	1	2	4								
4103	Пики высокой температуры		5	2	3	30	Отчет по тестам стабильности при хранении	EOC	1	2	3	6	LL1769370 LL1810699	
4104	Долгая заморозка	Никакой воды в основе	4	1	1	4								
4105	Высокая атмосферная влажность, увлажнение	Изменение состава	2	1	1	2								
4200	Хранение													
4300	Стабильность при хранении													
4301	Материал теряет свойства	Тесты стабильности при хранении	2	3	1	6								
4302	Химические изменения		2	4	5	40	Оценка эксперта	EOC	1	4	5	20	LL1769370 LL1810699	
5000	Фактор риска: практическое применение													

[illegible]

5201	LC фиксирующий материал, используемый для прямых реставраций		1	2	3	6							
5202	Используется для восстановления культи		1	2	3	6							
5203	Используется в качестве прокладки		1	2	3	6							
5300	Неправильное применение – приложение ошибок и неудач												
5301	Заключение по LC и DC материалам	Различные формы применения и маркировка	1	2	3	6							

5302	Интенсивность света, достаточная для отверждения LC, фиксирующего материала	Зависит от полимеризации светом, толщины слоя, реставрационного материала	2	2	3	12							
5303	Фиксация большого числа реставраций (опорных элементов мостовидного протеза)	Корректировка рабочего времени, включение в инструкцию по применению	2	2	3	12							
5304	Затруднение при удалении излишков LC/DC	Методика квадрантов используется для LC, набора материалов, детального описания в инструкции по применению, отдельно инструкции по применению и технологической карте	1	3	5	15							
6000	Фактор риска: утилизация												
7000	Программа												
8000	Разнообразие												
		Количество неприемлемых рисков (RPN>25):				12						0	

6. Оценка приемлемости общего остаточного риска

Обзор изменений в приемлемости риска на этапе разработки (количество рисков в соответствующей области):

No.	Текущее состояние (до принятия мер)		Оценка после принятия мер	
	неприемлемо	приемлемо	неприемлемо	приемлемо
1000	2	4	0	6
2000	1	2	0	3
3000	0	11	0	11
4000	2	5	0	7
5000	7 ^{*)}	12	0	17
6000	0	0	0	0
7000	0	0	0	0
8000	0	0	0	0

^{*)} Два изначально неприемлемых риска были удалены из этого анализа риска. Причина описана ниже.

Оценка риска была усовершенствована; были внесены следующие изменения по сравнению с RMA II (таблица риска v3):

Меры:

Для 12 изначально неприемлемых рисков, были определены меры минимизации риска. Риски были пересмотрены после принятия мер.

1203: После первых исследований у бактерий, Variolink IV показал мутагенный потенциал. Риск 1203 "Генотоксичность" был оценен соответственно как высокий и неприемлемый. "Немутагенный состав" определяется как необходимость, так как мутагенный состав представляет неприемлемый риск. Дальнейшие тесты на мутагенность в клетках млекопитающих (смотри LL1810924), однако, не показывают какого-либо мутагенного потенциала Variolink IV в клетках млекопитающих. После этих исследований, состав Variolink IV оценивается как немутагенный. Таким образом, риск 1203 был недавно пересмотрен и оценен как приемлемый.

1206: Риск биodeградации изначально оценивался как потенциально высокий и неприемлемый, прежде чем состав был определен, так как химическая стабильность полимера не могла быть еще оценена в физиологических условиях. "Испытания стабильности при хранении, включая токсикологические тесты с отвержденным материалом, при необходимости, определяются как мера.

Пасты были исследованы при физиологических температурах (37°C). Во время испытания стабильности при хранении LL1769370 было доказано, что материал полимеризуется хорошо даже после шести недель и что он обеспечивает высокую прочность на изгиб.

Риск биodeградации полимеризованного материала оценивался следующим образом в отчете о биосовместимости LL1810924: "Риск каких-либо негативных последствий из-за биodeградации отвержденного продукта считается крайне низким".

Следовательно, риск 1206 был недавно пересмотрен и оценен как приемлемый.

2003: Пузырьки воздуха в шприцах. Риск "пузырьки воздуха в шприцах" изначально был оценен как неприемлемый. Так как это производственный риск, он был доработан в процессе анализа видов и последствий потенциальных дефектов и оценен как приемлемый.

4103: Риск существенных изменений из-за очень высокой температуры во время хранения и транспортировки изначально был оценен как потенциально очень высокий и, следовательно, неприемлемый. В качестве меры, тесты стабильности при хранении были проведены (LL1769370).

В отчете по исследованию LL1810699, стабильность при температурных пиках оценивается следующим образом: "Эти исследования показали, что стабильность при хранении гораздо выше, чем требуемые 6 недель при 37°C. Значения также показывают, что приемлемые уровни в отношении прочности на изгиб и времени работы /отверждения были достигнуты даже примерно через 6-9 месяцев при 37°C. Кроме того, исследования показали, что прочность на изгиб и время работы/отверждения являются приемлемыми даже после 8 недель хранения при 50°C. Таким образом, можно предположить, что даже после кратковременной пиковой температуры 50°C, не ожидается влияния на общую производительность продукта". Таким образом, риск 4103 был недавно пересмотрен и оценен как приемлемый.

4302: Риск химических изменений изначально был оценен как потенциально высокий и неприемлемый, прежде чем состав был определен. Химическая стабильность выбранного состава для Variolink Esthetic была определена разработчиком следующим образом в отчете по исследованию LL1810699: " После многолетнего опыта хорошо известно, что мономерные смеси, которые не содержат кислотных мономеров, таких как используемых для Variolink IV, очень стабильны. Только самоотверждаемые инициаторы могут подвергаться определенной деградации, так как пероксиды являются несколько более чувствительными. Отчет о разработке (LL1769370) содержит использование количественного анализа гидропероксида кумола. Было показано, что определенная деградация может произойти. Функциональные тесты, проведенные в этом отношении (прочность на изгиб, время работы и отверждения), показали, что деградация гидропероксида кумола находится на приемлемом уровне". Соответственно, риск 4302 был недавно пересмотрен и оценен как приемлемый.

5101: Риск недостаточной интенсивности света для фиксации штифтов Como Post был признан неприемлемым (5101). По этой причине профиль продукта (LL1766006) был скорректирован, и были исключены показания для фиксации внутриканальных штифтов с помощью Variolink Esthetic. Таким образом, риск был снижен до приемлемого уровня.

5103; 5104: Фиксация металлических реставраций зависит от хорошей адгезии к металлу. Так как адгезия не была обеспечена, риски были оценены как неприемлемые. Поэтому профиль продукта (LL1766006) был скорректирован, и были исключены показания для фиксации шин и мостовидных протезов типа «Мэриленд» с помощью Variolink Esthetic. Таким образом, риски 5103 и 5104 были снижены до приемлемого уровня.

5106: Надежное удаление излишков материала имеет решающее значение для клинической пригодности композитного цемента. По этой причине, риск плохого удаления излишков был признан неприемлемым. Исследование удаления излишков в ходе обоснования валидации было определено как мера. Во время обоснования валидации (LL1800615), удаление излишков согласно инструкции по применению было всесторонне исследовано и оценено как "очень хорошее" или "хорошее" в большинстве случаев, при условии полимеризации материала согласно инструкции по применению. Не было оценки ниже, чем "удовлетворительно". Риск был вновь оценен после успешной валидации как приемлемый.

5107;5109: Изначально, риски "послеоперационной чувствительности" и "краевого зазора / краевого дисколорита" были включены в управление рисками Variolink IV и признаны неприемлемыми. Риски вызывались используемыми адгезивами и, в большинстве случаев, произошедшей расцементировкой. Таким образом, команда управления

рисками приняла решение принять меры по снижению рисков 5107 и 5109 для разработки Variolink IV развитием и против уровня этих рисков. Соответствующие риски учитываются при разработке адгезивов. Отчет относительно изменений приемлемости риска (смотри выше), таким образом, содержит вдвое меньше рисков в категории 5000 после принятия мер, чем до принятия мер.

5108: Риск возможного дисколорита под винирами был признан неприемлемым. Тест на цветовую стабильность в соответствии с ISO 4049 "Испытание на устойчивость к воздействию солнечных лучей" был определен как мера. Исследование в ходе верификации (LL1800355) показало соответствующую цветовую стабильность для обоих вариантов материала LC и DC. Таким образом, риск 5108 был недавно пересмотрен и оценен как приемлемый.

Дополнительные риски, выявленные в ходе реализации проекта и включенные в анализ рисков:

В ходе верификации экспериментального производства материала (LL1778780, V1), было отмечено, что вариант материала LC показал "цветовую разницу между мокрым и сухим хранением". После мокрого хранения, оттенки LC не показывают желтого тона. После сухого хранения, они показывают. Оттенки DC не имеют эту проблему. Соответственно, риск 3206 "обесцвечивание" был оценен и признан приемлемым после корректировки рецептуры.

Риск 3304 «штамп нечеткий/люэровский наконечник» был включен в оценку риска и оценен. Риск приемлем.

Риск путаницы в методике удаления излишков для вариантов материала DC и LC был снова включен и оценен (5304). Если результат получается хуже, вариант материала LC полимеризуется в технике квадрантов, что может привести к ненужной полимеризации излишков материала. Для более четкого разграничения между вариантами материала LC и DC и уменьшения риска путаницы, отдельные инструкции по применению и технологические карты были подготовлены для каждого варианта материала. Риск был признан приемлемым.

7. Заключение

Архив управления рисками был обновлен в соответствии с ходом проекта. Все риски были снижены до приемлемого уровня путем применения соответствующих мер. Были реализованы все заданные меры. Меры по минимизации риска не вызвали никаких новых неприемлемых рисков. В настоящее время нет неизвестных неприемлемых рисков. Общий остаточный риск приемлем.

	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 9494 Шаан Лихтенштейн	Перечень национальных и международных нормативных документов-стандартов, которым соответствует медицинское изделие Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink Esthetic	Страница 1 / 1
--	--	---	-------------------

Номер стандарта или нормативного документа	Название
EN ISO 13485:2012/AC2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических изделий
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность.
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 4049:2009	Стоматология. Материалы на базе полимеров для восстановления зубов

Стр. 1

Данная техническая документация отражает актуальные сведения о соответствующем изделии.

П. Эри (P. Oehri)

17.03.2017 г.

/Подпись/

Настоящим удостоверяю подлинность подписи господина **дипломированного инженера П. Эри (P. Oehri)**, сотрудника компании «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), 9494, г. Шаан, Лихтенштейн (9494 Schaan, Liechtenstein).

/Штамп: г. Вадуц (Vaduz)/

/Гербовая печать: Княжеский окружной суд/

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, проставленной в моем присутствии.

Г-н Эри Патрик (Oehri Patrik), дата рождения: 9 октября 1963 года

Адрес согласно имеющимся данным:

FL-9494 Шаан, Бендерерштрассе 2.

(FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2)

Личность установлена на основании предоставленной подписи.

/Штамп: Анита Бюхель (Anita Büchel), Нотариус

/Подпись/ 20 марта 2017 г./

/Гербовая печать: Княжество Лихтенштейн * Подтверждение оплаты пошлины в размере 10,00 швейцарских франков/

Удостоверено

Вадуц, 20 марта 2017 г.

Княжеский окружной суд, Анита Бюхель

LL 1824681 выпуск 05

Оборотная сторона последней страницы

/Штамп: «Ивоклар Вивадент АГ», Отдел по вопросам международного регулирования, Бендерерштрассе 2, 9494, Шаан, Княжество Лихтенштейн/

Перевод выполнил переводчик Конахина Юлия Игоревна, паспорт 15 16 254917, выданный
Отделом УФМС России по Брянской обл. в г. Новозыбкове 30 мая 2016 года

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Жукова Ольга Давидовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мацуленко Юлии Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

3 - 396

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера:

200 руб. 00 коп.

О.Д. Жукова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 85 листов.

Вр/О нотариуса

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Материал композитный для адгезивной фиксации
Variolink в отдельных упаковках с
принадлежностями**

**Материал композитный для адгезивной фиксации
Variolink N**

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 17.03.2017 Signature: 
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Dipl. Ing. P. Oehri , Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein, werden amtlich beglaubigt.	
	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herrn Oehri Patrik , geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt	





Anita Büchel
Urkundsperson
20. März 2017



wird beglaubigt.
 Vaduz, den 20.03.2017
 Fürstliches Landgericht, Anita Büchel



 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N	Страница 2 из 13
--	---	-------------------------

Раздел 1. Основные сведения об изделии		
1-1	Название продукта, торговое название	Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N: Композит фиксирующий (база) Variolink N Base Катализатор Variolink N Catalyst Композит фиксирующий Variolink N LC
	Товарная группа, общее название	Цементы
	Официальный производитель	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Княжество Лихтенштейн
1-2	Описание и назначение материала	Variolink N - это композитная система двойного (светового и химического) отверждения из стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных материалов. Может поставляться в наборах с вспомогательными компонентами и в отдельных упаковках
	Назначение	Указанное медицинское изделие предназначено для проведения реставраций.
1-3	Подробные сведения для классификации изделия	- Неактивное изделие (без передачи энергии или веществ) - Не содержит тканей животного происхождения - Не содержит тканей производных человеческой крови - Нестерильный продукт - Не имеет функций измерения / программного обеспечения
	Контакт с пациентом	- Изделие имеет прямой контакт с пациентом - Изделие хирургически инвазивное долгосрочного применения
	Всемирная номенклатура медицинских изделий (код+наименование)	35870—стоматологический цемент на полимерной основе
	ЕС Классификация рисков материала:	Класс IIa (согласно Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС, Приложение IX, правило 8)
	Классификация риска Специальной группы по глобальной гармонизации	Класс B, (согласно Международному форуму регуляторов медицинских изделий/Специальная группа по глобальной гармонизации/SG1/N77:2012, правило 8)
1-4	Показания к применению	Адгезивная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и сложные восстановления (пломбы, накладки, частичные коронки, коронки, мосты, фарфоровые коронки и эндодонтические штифты).

Раздел 1. Основные сведения об изделии

	Предполагаемая область применения. Группа врачей или пациентов	Стоматология
	Принципы работы (детали для каждого шага описаны в инструкциях по применению)	- Удаление временной реставрации и очистка полости - Подгонка и регулирование оттенка реставрации - Обеспечение сухости рабочего поля - Подготовка поверхностей реставрации Важно! Во время всей процедуры необходимо избегать загрязнения поверхности слюной, кровью или водой. - Предварительная обработка полости Важно! Не протравливайте дентин дольше, чем 15 секунд. Протравливание дентина является дополнительным и не обязательным, если используется Syntac. Не пересушивайте дентин. - Нанесение адгезива Важно! Избегайте попадания адгезива на дно полости, поскольку это может поставить под угрозу точность подгонки реставрации. Глянцевая поверхность обозначает, что изоляция произошла. - Смешивание композита фиксирующего (базы) и катализатора Внимание! Variolink N LC является материалом только светового отверждения, поэтому он не может использоваться как материал двойного отверждения, т.е. смешиваться с катализатором. - Размещение реставрации с Variolink N Важно! Не направляйте светополимеризационный прибор непосредственно на проксимальные или краевые области! - Полимеризация: Полимеризируйте Variolink N поэтапно по сегментам. Начните с ближайших краев. - Окончание реставрации
1-5	Противопоказания	Материал противопоказан - Если пациент уведомляет об аллергии на какой-либо из ингредиентов - Если не может быть создано сухое рабочее поле или не могут быть применены установленные рабочие процедуры
	Потенциальные побочные эффекты	Нет данных по системным побочным эффектам. В некоторых случаях, наблюдались аллергические реакции на отдельные компоненты.
	Меры предосторожности или любая другая актуальная информация для врача и пациента	- Исключить любой контакт неотвержденного Variolink N с кожей, слизистыми оболочками и глазами. - Неотвержденный Variolink N может вызывать легкий раздражающий эффект и сенсибилизацию к метакрилатам. - Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. - Не обрабатывать шприцы с помощью окисляющих дезинфицирующих средств. - Не применять с производными фенола - Щелочные реактивные средства (например, поток воздуха) ухудшают эффект адгезии. - Хранить в месте, недоступном для детей. - Только для использования в стоматологии.
1-6	Условия хранения	- Температура хранения 2–28°C/36–82°F, для катализатора 2–8°C/36–46°F - Не используйте материал после истечения срока годности. - Закрывайте шприцы Variolink N немедленно после использования. Воздействие света вызывает преждевременную полимеризацию.

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N	Страница 4 из 13
---	---	-------------------------

Раздел 1. Основные сведения об изделии		
	Методы утилизации продукта	- На специальном полигоне или установке сжигания отходов в условиях, утвержденных местным органом управления. - Утилизация должна выполняться согласно действующему законодательству. - Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Раздел 2. Формы поставки		
2-1	Комплект поставки	См. Приложение к разделу 2 <i>"Формы поставки"</i>
2-2	Состав форм выпуска	Как отдельный продукт или набор с инструкцией по применению. Для подробного изучения смотри список в приложении к разделу 2 <i>"Формы поставки"</i>
2-3	Изображение продукта	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base
		
		Катализатор Variolink N Catalyst
		
		Композит фиксирующий Variolink N LC
		

Раздел 2. Формы поставки

2-4	Принадлежности	Кисть мягкая Brush soft Держатель для кисточки Brush Holder Блок для замешивания VivaPad Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent. Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill Канюли для нанесения протравочного геля Канюли для нанесения глицеринового геля Канюля для нанесения бондинга
2-5	Список запасного оборудования	Нет сведений. Нет запасного оборудования

Раздел 3. Химический состав

3-1	Состав	"Химический состав" указан в приложении к разделу 3 Паспорт безопасности материала см. в приложении к разделу 3
-----	--------	--

Раздел 4. Оценка биосовместимости

4-1	Обзор плана верификации	Планируемые характеристики эффективности были успешно проверены с помощью соответствующего стандарта продукции. Разработанный материал соответствует параметрам, указанным в спецификации готовой продукции.
4-2	Сертификат соответствия для готового оборудования	Нет сведений, так как материал не является оборудованием
4-3	Обзор оценки биосовместимости	Биосовместимость была оценена в соответствии с EN ISO10993-1:2009 и EN ISO 7405:2008, было сделано соответствующее заключение: - Фрагменты отвержденного Variolink N не являются цитотоксичными. Неотвержденный Variolink N обладает умеренной цитотоксичностью, которая присуща мономерам, используемым в композитных цементах. - Variolink N, особенно в неотвержденном состоянии, может вызвать сенсibilизацию против метакрилатов. Это типично для всех основанных на смоле зубных материалов. - Variolink N не вызывает раздражение слизистой оболочки полости рта. - На основе опыта с предыдущими продуктами и клинических испытаний, можно прийти к заключению, что Variolink N не вызывает аллергических реакций, если пациент не имеет аллергии на ее компоненты. - Variolink N обладает очень низкой острой токсичностью. - Ожидаемые риски острой и субхронической токсичности очень низкие. Согласно доступной информации, острая оральная токсичность Variolink N оценивается > 5 000 мг/кг. - Variolink N не проявил каких-либо мутагенных или генотоксичных свойств у млекопитающих. - Отвержденный Variolink N не будет разрушаться при физиологических условиях. На основании токсикологической оценки продукции и многолетнего широкого клинического применения подобных материалов можно сделать вывод, что преимущества готовой продукции будут превышать возможные риски от применения материалов. (см. приложение к разделу 4)

Раздел 5. Характеристика изделия

5-1	Физические свойства	Специфические физические свойства материалов Variolink N были оценены в соответствии со стандартом продукции ISO4049:2009—Стоматология—Реставрационные материалы на полимерной основе, и сделано соответствующее заключение		
		Свойство	Variolink N	Variolink N LC
		Толщина пленки	≤ 50 мкм	≤ 50 мкм
		Рабочее время (23°C)	≥ 60 с	---
		Время застывания(37 °C)	≤ 600 с	---
		Чувствительность к окружающему свету	---	≥ 60 с
		Глубина отверждения	---	≥ 1.5 мм
		Прочность на изгиб	≥ 50 Мпа	≥ 50 Мпа
		Водопоглощение	≤ 40 мкг /мм ³	≤ 40 мкг /мм ³
		Растворимость	Нерастворимый	Нерастворимый
		Непроницаемость для излучения (рентгеноконтрастность)	≥ 300 %	≥ 300 %
		Все допустимые критерии, перечисленные в спецификации изделия, были выполнены для материалов Variolink N.		
5-2	Объем изделия в упаковке	Variolink N Base	1,5 мл ±5%	
		Variolink N Catalyst	1,5 мл ±5%	
		Variolink N LC	1,5 мл ±5%	
5-3	Характеристики принадлежностей	См. приложение к разделу 5 «Характеристики принадлежностей»		

Раздел 6. Отчет об успешном применении

6-1	Официальный изготовитель	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL- 9494Шаан Княжество Лихтенштейн		
6-2	Аккредитованный орган	TUVSUD Продукт Сервис GmbH Ridlerstraße 65 D80339 Мюнхен Германия		
6-3	CE Маркировочный код на продукт	CE 0123		
6-4	Местонахождение изготовителя	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL- 9494Шаан Княжество Лихтенштейн (Европа)		
6-5	Надлежащая производственная практика/Сертификат качества	Зарегистрированный аккредитованный орган периодически проверяет производителя на соответствие EN ISO 13485, а также Директиве 93/43(ЕС).		
6-6	Примечания	Обратите внимание, что названия и адреса в сертификатах и/или официальных документах могут незначительно отличаться из-за использования местного произношения, местных правил орфографии и/или английских выражений или перевода на английский язык.		
		Национальное/местное	Эквивалент	Комментарии/примеры
		ss	ß (используется в Германии и Австрии)	strasse vs. Straße (англ. язык: улица)
		ü ä ö	ue (когда названия должны быть записаны в международных символах) ae oe	TÜV vs. TUEV Süd vs. Sued
		FL	Fürstentum Liechtenstein (German)	FL аббревиатура "Fürstentum Liechtenstein"
			Княжество Лихтенштейн (английский))	
		LI	Лихтенштейн	LI аббревиатура "Liechtenstein"
		CH	Швейцария	CH как аббревиатура Конфедерации Гельветика
		GmbH	srl (используется в итальянском языке)	Выражение для правового статуса компании
		München	Munich	Английское или международное название этого города

Раздел 7. Маркировка

7-1	Существующая маркировка материала и упаковки	Обзор маркировки см. в приложении к разделу 7						
7-2	Применяется стандартная маркировка	EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2012						
7-3	Система нумерации партий	Коды из одной буквы и пяти цифр Коды партий состоят из одной буквы и пяти цифр (например, R00042). Буква в нашем примере – это R и она обозначает 2012 год выпуска. <table><tr><td>2010 - N</td><td>2013-S</td></tr><tr><td>2011 - P</td><td>2014-T</td></tr><tr><td>2012 - R</td><td>2015-U</td></tr></table> Оставшиеся пять цифр являются результатом последовательной нумерации. Которая начинается в начале каждого года, начиная с 0 (ноль).	2010 - N	2013-S	2011 - P	2014-T	2012 - R	2015-U
2010 - N	2013-S							
2011 - P	2014-T							
2012 - R	2015-U							
7-4	Коммерческая презентация материала	Описания материалов доступны на веб-сайте Ivoclar Vivadent.						

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N	Страница 10 из 13
---	---	--------------------------

Раздел 8. Упаковка и срок хранения				
8-1	Первичная упаковка	Упаковано в	Компонент	Производитель, CAS №
		Шприц Variolink N	Цилиндр	полипропилен Prime Polypro, CAS 9003-07-0
			Колпачок	полиэтилен Purell, CAS 9002-88-4
			Поршень	полипропилен Prime Polypro, CAS 9003-07-0
8-2	Вторичная упаковка	Материалы (шприцы) вторично упаковываются в полиэтиленовый пакет, на котором напечатаны необходимые символы и маркировка.		
8-3	Стабильность при применении	Использовать до истечения срока годности.		
8-4	Срок хранения, срок годности, условия при хранении	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base – 36 месяцев при температуре 2-28°C Композит фиксирующий Variolink N LC – 36 месяцев при температуре 2-28°C Катализатор Variolink N Catalyst – 36 месяцев при температуре 2-8°C		

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N	Страница 11 из 13
---	---	--------------------------

Раздел 9. Производственный процесс		
9-1	Описание производственного процесса	Краткое описание процессов изготовления смотри в приложении к разделу 9 «Блок-схема производственного процесса»
9-2	Обзор применяемой обработки материалов готовых	Основную массу продукта непосредственно заливают в первичные упаковочные единицы. Обработка, такая как стерилизация, не применяется, так как материал поставляется нестерильным. Шприцы и держатель для кисти должны подвергаться очистке и дезинфекции после каждого применения. Также должны очищаться загрязненные флаконы. Дезинфекцию следует проводить путём протирания влажной салфеткой, пропитанной спиртовым раствором или другими не окисляющими дезинфицирующими средствами. Не погружайте изделия в дезинфицирующие растворы, и не подвержайте автоклавированию.

Раздел 10. Клиническая оценка		
10-1	Обзор безопасности и эффективности	Что касается разработки адгезивных цемента для фиксации, опыт работы с существующим материалом Variolink II был надежным способом оценки ожидаемой клинической эффективности и безопасности материала Variolink N. Согласно сегодняшнему стандарту знаний, например длительный клинический опыт применения и низкая встречаемость жалоб на Variolink II и похожий продукт Variolink N, можно ожидать успешное и безопасное применение стоматологического материала по назначению, при условии, что соблюдаются соответствующие условия. Любые остаточные риски ничтожны в сравнении с клинической пользой продукта.

Раздел 11. Управление рисками		
11-1	Обзор оценки риска	Анализ риска проводился с использованием ENISO14971:2012. Опасные факторы, возникающие в категориях риска, такие как биологические эффекты, производство, сырьевой материал, упаковка, транспортировка, хранение, практическое применение, утилизация и прочие, были разделены с учетом серьезности и вероятности. После анализа рисков, меры по управлению рисками (снижение рисков) были успешно реализованы. Все риски были снижены до приемлемого уровня путем принятия соответствующих мер. В заключении производитель считает, что выявленные опасные факторы не представляют собой каких-либо неприемлемых рисков, связанных с состоянием материала (см. приложение к разделу 11)

 Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N	Страница 12 из 13
---	---	--------------------------

Раздел 12. Декларация соответствия		
12-1	Срок действия Декларации соответствия	5 лет, до 2019-08-13
12-2	Действительно для изделий	Номера изделий указаны в приложении к декларации о соответствии.
12-3	Перечень национальных и международных стандартов	см. приложение к Разделу 12

Раздел 13. Гарантийные обязательства		
13-1	Адрес для обращения потребителей	По всем вопросам, касающимся качества изделия «Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink в отдельных упаковках с принадлежностями», просьба обращаться по адресу: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6 Тел. +7 (499) 418-03-01.

	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 FL-9494 Шаан Лихтенштейн	Техническая документация Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N	Страница 13 из 13
---	---	---	-------------------

Таблица приложений

Приложение к	Название документа
Разделу 2	Формы поставки
Разделу 3	Химический состав
	Паспорт безопасности материала Variolink N
Разделу 4	Оценка биологической безопасности
Разделу 5	Характеристики вспомогательных материалов
	Характеристики принадлежностей
Разделу 7	Маркировка продукта
Разделу 8	Чертежи первичной упаковки
Разделу 9	Блок-схема производства
Разделу 11	Файл управления рисками Оценка предполагаемой степени риска
Разделу 12	Перечень национальных и международных нормативных документов-стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Формы поставки

Композит фиксирующий (база) Variolink N Base Refill	Состав	Количество	Цвет	Арт. №
	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base Refill, в упаковке, различных цветов	1,5 мл – 1 шт.	прозрачный желтый белый ультра- светлый XL	632335AN 632334AN 632333AN 632332AN

Катализатор Variolink N Catalyst Refill	Состав	Количество	Цвет	Арт. №
	Катализатор Variolink N Catalyst Refill, в упаковке, различных цветов	1,5 мл – 1 шт.	прозрачный (низкая вязкость) прозрачный (высокая вязкость) желтый (низкая вязкость) желтый (высокая вязкость).	632331AN 632330AN 632329AN 632328AN

Композит фиксирующий Variolink N LC Refill	Состав	Количество	Цвет	Арт. №
	Композит фиксирующий Variolink N LC Refill, в упаковке, различных цветов	1,5 мл – 1 шт.	бесцветный, бесцветный +1, бесцветный +2.	643413AN 642687AN 643414AN

3) Принадлежности

Принадлежность	Количество	Цвет
Кисть мягкая Brush soft	50 шт.	Белый
Держатель для кисточки Brush Holder	4 шт.	Фиолетовый, красный, оранжевый, желтый
Блок для замешивания VivaPad	1 шт.	Белый, оранжевый
Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent	45 шт.	Белый
Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill	20 шт.	Черный

	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 9494 Шаан Лихтенштейн	Спецификация изделия	Страница 1 / 2
		Химический состав	

<u>Продукт</u>	<u>Категория продукта</u>
Variolink N	Материал композитный для адгезивной фиксации

Функция	CAS №	Компонент	Содержание (%)					
			Композит фиксирующий (база) Variolink N Base	Композит фиксирующий Variolink N LC (бесцветный+1)	Композит фиксирующий Variolink N LC (бесцветный+2)	Композит фиксирующий Variolink N LC (бесцветный)	Катализатор Variolink N Catalyst (высокая вязкость)	Катализатор Variolink N Catalyst (низкая вязкость)
Мономер	1565-94-2	Бисфенол А глицидил метакрилат	13.10	---	---	---	13.00	13.90
	72869-86-4	Диметакрилат уретана	6.60	27.70	26.30	32.00	6.50	7.00
	109-16-0	Диметакрилат триэтиленгликоля	6.60	---	---	---	6.50	7.00
	6701-13-9	1,10-декандиаол диметакрилат	---	6.80	6.40	9.60	---	---
Наполнитель	65997-17-3	Ва-Al-силикат	38.40	---	---	---	39.20	37.20
	7631-86-9	Диоксид кремния	---	60.10	56.90	57.98	---	---
	13760-80-0	Трифторид иттербия	25.00	5.00	10.00	---	24.00	24.00
	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид: Диоксид кремния Диоксид циркония	5.00	---	---	---	5.00	5.00
	65997-17-3	Ва-Al-фторсиликатное стекло	5.00	---	---	---	5.00	5.00
Инициатор	10373-78-1	камфорохинон	0.08	0.14	0.14	0.20	---	---
	10287-53-3	Этил р-диметиламинобензоат	0.18	0.22	0.22	0.20	---	---
	94-36-0	Пероксид бензила	---	---	---	---	0.76	0.85
Стабилизатор	128-37-0	2,6-ди-трет-бутил-п-крезол	0.03	0.03	0.03	0.02	0.03	0.04
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	0.01	0.01	0.01	---	0.01	0.01
	1309-37-1	Красный оксид железа						
	20344-49-4	Желтый оксид железа						
	1317-61-9	Оксид железа черный E172						
			100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

LL 1465400

Отпечатано 2016-03-07

	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 9494 Шаан Лихтенштейн	Спецификация изделия	Страница 2 / 2
		Химический состав	

Пигменты	Катализатор Variolink N Catalyst (желтый)	Катализатор Variolink N Catalyst (прозрачный)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (Ультра-светлый XL)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (белый)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (желтый)	Композит фиксирующий (база) Variolink N Base (прозрачный)	Композит фиксирующий (база) Variolink N LC (бесцветный +2)	Композит фиксирующий Variolink N LC (бесцветный+ 1)	Композит фиксирующий Variolink N LC (бесцветный)
Белый диоксид титана									---
Желтый оксид железа								---	---
Красный оксид железа								---	---
Оксид железа черный E172							---	---	---

Обозначения

= <0,001%

= 0.001 - <0,005%

= 0.005 - 0,010%

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / смеси и фирмы / предприятия

- 1.1 Идентификатор продукта
- Торговое название: **Композитфиксирующий(база) Variolink N Base**
- 1.2 Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и противопоказания к применению
Какая-либо соответствующая информация отсутствует.
- Применение вещества / смеси Двойного отверждения / светоотверждаемая смола на основе стоматологических герметизирующих материалов
- 1.3 Подробная информация о поставщике паспорта безопасности
- Производитель /
Поставщик: Ivoclar
Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Тел: (+423) 235 35 35
Факс: (+423) 235 33 60
- Более подробную информацию
можно получить от: Отдел по
вопросам регулирования
sds@ivoclarvivadent.com
- 1.4 Аварийный номер телефона: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности

- 2.1 Классификация вещества или смеси
- Классификация в соответствии с Положением (ЕС) № 1272/2008
Раздраж. кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.
Раздраж. глаз 2 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
Чувств. кожи 1 H317 Может вызывать аллергическую
реакцию кожи. STOT SE 3 H335 Может вызвать
раздражение дыхательных путей.
- 2.2 Элементы маркировки
- Маркировка в соответствии с Положением (ЕС) № 1272/2008
Продукт классифицируется и маркируется в соответствии с положением CLP.
- Пиктограммы, обозначающие опасности



GHS07

- Сигнальное слово Предупреждение
- Определяющие опасность компоненты маркировки:
Бисфенол А глицидил метакрилат
Трифторид иттербия
Диметакрилат уретана
Диметакрилат триэтиленгликоля
- Формулировки опасности
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H317 Может вызывать аллергическую
реакцию кожи. H335 Может вызвать
раздражение дыхательных путей.
- Предупредительные заявления
P280 Носите защитные перчатки / защитную одежду / средства
защиты глаз / лица. P363 Стирайте загрязненную одежду перед
повторным использованием.

(Продолжение на стр. 2)

GB

Паспорт безопасности

согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: **Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N**

(Продолжение стр. 1)

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или появлении сыпи: Обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: Обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

Дополнительная информация:

Медицинские приборы, как определено в Директиве 93/42/ЕЕС, и которые являются инвазивными или используются в непосредственном физическом контакте с телом человека, освобождаются от требований Положения (ЕС) № 1272/2008 (CLP/GHS), как правило, если они находятся в готовом состоянии и предназначены для конечного пользователя.

2.3 Другие опасности

Результаты PBT и оценки оСоб

PBT: Не применяется.

оСоб: Не применяется.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Состав / информация о компонентах

3.2 Химическая характеристика: Смеси

Описание: Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными дополнениями.

Опасные компоненты:

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Трифторид иттербия Раздраж. кожи 2, H315; Раздрж. глаз 2, H319; STOT SE 3, H335	825%
CAS: 1565-94-2	Бисфенол А глицидил метакрилат Раздраж. кожи 2, H315; Раздрж. глаз 2, H319; Чувств. кожи 1, H317	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Диметакрилат уретана Раздраж. глаз 2, H319; Чувств. кожи 1, H317; хроническая водная токсичность 3, H412	3-<10%
CAS: 109-16-0	Диметакрилат триэтиленгликоля Раздраж. кожи 2, H315; Раздрж. глаз 2, H319; Чувств. кожи 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

Дополнительная информация: Для получения текстового описания перечисленных рисков, обратитесь к разделу 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1 Описание мер первой помощи

При вдыхании:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

В случае беспомощности положить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

После контакта с кожей: Промыть водой.

После контакта с глазами:

Промойте открытые глаза в течение нескольких минут под проточной водой. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

После проглатывания: Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и отложенные Соответствующая информация отсутствует.

4.3 Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства для тушения:

CO₂, порошок или разбрызгивание воды. Борьба с крупными пожарами осуществляется с помощью распыления воды или спиртоустойчивой пены.

5.2 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

5.3 Рекомендации для пожарных

Защитная экипировка: Никакие специальные меры не требуются.

GB

(Продолжение на стр. 3)

Паспорт безопасности

согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: **Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N**

(Продолжение стр. 2)

РАЗДЕЛ 6: Меры при непреднамеренном выделении

- 6.1 Меры личной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры Не требуются.
- 6.2 Меры защиты окружающей среды: Не допускайте попадания в канализацию / поверхностные или грунтовые воды.
- 6.3 Методы и материалы для локализации и очистки: Соберите вещество механическим образом.
- 6.4 Ссылки на другие разделы
См. Раздел 7. Информация по безопасному обращению.
См. Раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты. См. Раздел 13. Информация по утилизации.

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

- 7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению
Только надлежащим образом обученный персонал должен использовать данный продукт. Для использования только в стоматологии.
- Информация о пожаре и защите от взрыва: Никакие специальные меры не требуются.
- 7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимость
- Хранение:
 - Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре: Хранить только в оригинальной таре.
 - Информация о хранении в одном общем хранилище: Не требуется
 - Дополнительная информация об условиях хранения:
Защищайте от воздействия света.
Защищайте от жары и прямых солнечных лучей. Храните контейнер плотно закрытым.
- 7.3 Характерное конечное применение Соответствующая информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / личная защита

- Дополнительная информация о дизайне технических средств: Никаких дополнительных данных нет, см. пункт 7.
- 8.1 Параметры контроля
- Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:
Продукт не содержит никаких существенных количеств веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.
- Дополнительная информация: Списки действительные во время изготовления были использованы в качестве основы.
- 8.2 Средства контроля воздействия
- Средства индивидуальной защиты:
 - Общие защитные и гигиенические меры: Обычные гигиенические меры по стоматологической практике. Мойте руки перед перерывами и по окончании работы. Избегайте контакта с кожей и глазами.
Храните вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
 - Средства защиты органов дыхания: Не требуется
 - Защита рук:



Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть герметичным и устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата.

Из-за недостающих испытаний никакие рекомендации в отношении материала перчаток не предоставляются в отношении воздействия продукта / препарата / химической смеси.

(Продолжение на стр. 4)

GB

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N

(Продолжение стр. 3)

Выбор материала перчаток в зависимости от времени прорыва, степени проницаемости и деградации

· **Материал перчаток**

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества и варьируется от производителя к производителю. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, стойкость материала перчаток не может быть рассчитана заранее, и, следовательно, должна быть проверена перед применением.

· **Время проникновения в материал перчаток**

Точное время проникновения должно быть определено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

· **Защита глаз:** Защитные очки

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

· **9.1 Информация об основных физико-химических свойствах**

· **Общая информация**

· **Внешний вид:**

Форма:	пастообразная
Цвет:	Согласно спецификации продукта
Запах:	Характерный
Порог запаха:	Не определен.

· **значение pH:** Не применяется.

· **Изменение состояния**

Точка плавления / Область плавления: Не определено.

Точка кипения / интервал температур кипения: Не определено.

· **Точка возгорания:** Не применяется.

· **Воспламеняемость (твердое, газообразное):** Не определена.

· **Самовоспламеняемость:** Продукт не является самовоспламеняемым.

· **Опасность взрыва:** Продукт не является взрывоопасным.

· **Пределы взрывоопасности:**

Нижние: Не определены.

Верхние: Не определены.

· **Давление паров:** Не применяется.

· **Плотность при 20 °C:** 2.23 г/см³

· **Относительная плотность** Не определена.

· **Плотность паров** Не применяется.

· **Интенсивность испарения** Не применяется.

· **Растворимость в воде / смешиваемость с**

водой: Почти нерастворим.

· **Коэффициент распределения (н-октанол / вода):** Не определен.

· **Вязкость:**

Динамическая: Не применяется.

Кинематическая: Не применяется.

· **9.2 Дополнительная информация** Соответствующая информация не доступна.

(Продолжение на стр. 5)

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N

(Продолжение стр. 4)

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и химическая активность

- **10.1 Реактивность** Соответствующая информация не доступна.
- **10.2 Химическая стабильность**
Продукт стабилен при нормальных условиях обращения и хранения. Фотореакционное вещество (Опасность полимеризации).
- **Термическое разложение / условия, которых следует избегать:** Разложение используется в соответствии со спецификациями.
- **10.3 Возможность опасных реакций** Опасные реакции не известны.
- **10.4 Условия, которых следует избегать**
Защита от воздействия света.
Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- **10.5 Несовместимые материалы:** Какая-либо соответствующая информация отсутствует.
- **10.6 Опасные продукты разложения:** При нормальных условиях хранения и использования опасные продукты разложения не обнаружены.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

- **11.1 Информация о токсикологических эффектах**
- **Острая токсичность:**
- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:** Отсутствует.
- **на глаза:** Раздражающее действие.
- **Сенсибилизирующее действие:** Возможно при контакте с кожей.
- **Дополнительные токсикологические указания:** Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**
- **Водная токсичность:** Какая-либо соответствующая информация отсутствует.
- **12.2 Стойкость и склонность к деградации** Соответствующая информация не доступна.
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал** Соответствующая информация не доступна.
- **12.4 Мобильность в почве** Соответствующая информация не доступна.
- **Дополнительная информация экологического характера:**
- **Общие замечания:**
Класс опасности для воды 1 (Самоклассификация) (Самоклассификация): вещество немного вредно для воды
Не допускайте попадания неразбавленного продукта или продукта в больших количествах в грунтовые воды, водоемы или в канализацию.
- **12.5 Результаты РВТ и оценки оСоБ**
- **РВТ:** Не применяется.
- **оСоБ:** Не применяется.
- **12.6 Другие побочные эффекты** Соответствующая информация не доступна.

РАЗДЕЛ 13: Утилизация отходов

- **13.1 Методы обработки отходов**
- **Рекомендация**
Утилизируйте на утвержденной свалке или заводе по сжиганию отходов, в соответствии с требованиями, утвержденными местными органами власти.
- **Неочищенные упаковки:**
- **Рекомендация:** Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

GB

(Продолжение на стр. 6)

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: **Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N**

(Продолжение стр. 5)

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

· 14.1 UN-Номер	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Отсутствует
· 14.2 UN Правильное название для	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Отсутствует
· 14.3 Класс опасности при	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Класс	Отсутствует
· 14.4 Группа упаковки	
· ADR, IMDG, IATA	Отсутствует
· 14.5 Опасность для окружающей	
· Морской загрязнитель:	Нет
· 14.6 Особые меры	Не применяется.
· 14.7 Транспортировка навалом в MARPOL 73/78 и Кодексом IBC	II Не применяется.
· Транспортировка /дополнительная	Продукт не классифицируется как опасный для (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Типовое положение":	-

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

- 15.1 Нормативы по безопасности, здоровью и охране окружающей среды / положения характерные для данного вещества или смеси
 - Национальные положения:
 - Другие положения, ограничения и запретительные правила
- Продукт представляет собой медицинский прибор в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС.
- 15.2 Оценка химической безопасности: Оценка химической безопасности не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Данная информация основана на наших знаниях. Тем не менее, данный документ не является гарантией каких-либо конкретных свойств продукта и не устанавливает юридически действительных договорных отношений.

· Соответствующие фразы

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи. H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

· Аббревиатуры и сокращения:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом)

IMDG: Международный морской код опасных грузов IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта

GHS: Глобальная система классификации и маркировки химических веществ EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ ELINCS: Европейский Список нотифицированных химических веществ

CAS: Chemical Abstracts Service (отделение Американского химического общества) Раздраж. кожи 2: коррозия / раздражение кожи, Категория опасности 2

Раздраж. глаз 2: Серьезные повреждения глаз / раздражение глаз, Категория опасности 2 Чувств.кожи. 1:

Сенсибилизирующее действие - Кожа, Категория опасности 1

STOT SE 3: Специфическая системная токсичность - одноразовое воздействие, Категория опасности 3

(Продолжение на стр. 7)

GB

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: **Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N**

Хроническая водная токсичность 3: Опасность для водной среды - хроническая
опасность, категория 3

· * Данных сравнены с предыдущей версией.

ятия

1.1 Идентификатор продукта

Торговое название: **Катализатор Variolink N Catalvst**

1.2 Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и противопоказания к применению

Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

Применение вещества / смеси Двойного отверждения / светоотверждаемая смола на основе стоматологических герметизирующих материалов

1.3 Подробная информация о поставщике паспорта безопасности

Производитель /

Поставщик: Ivoclar

Vivadent AG

Bendererstrasse 2

FL-9494 Schaan

PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Тел: (+423) 235 35 35

Факс: (+423) 235 33 60

Более подробную информацию

можно получить от: Отдел по

вопросам регулирования

sds@ivoclarvivadent.com

1.4 Аварийный номер телефона: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2.1 Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Положением (ЕС) № 1272/2008

Раздраж. кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.

Раздраж. глаз 2 H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Чувств. кожи 1 H317 Может вызывать аллергическую

реакцию кожи. STOT SE 3 H335 Может вызвать

раздражение дыхательных путей.

2.2 Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Положением (ЕС) № 1272/2008

Продукт классифицируется и маркируется в соответствии с положением CLP.

Пиктограммы, обозначающие опасности



GHS07

Сигнальное слово Предупреждение

Определяющие опасность компоненты маркировки:

Бисфенол А глицидил метакрилат

Трифторид иттербия

Диметакрилат уретана

Диметакрилат триэтиленгликоля

Формулировки опасности

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H317 Может вызывать аллергическую

реакцию кожи. H335 Может вызвать

раздражение дыхательных путей.

Предупредительные заявления

P280 Носите защитные перчатки / защитную одежду / средства

защиты глаз / лица. P363 Стирайте загрязненную одежду перед

повторным использованием.

(Продолжение на стр. 2)

GB

Паспорт безопасности согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: **Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N**

(Продолжение стр. 1)

P333+P313 При возникновении раздражения кожи или появлении сыпи: Обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: Обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

Дополнительная информация:

Медицинские приборы, как определено в Директиве 93/42/ЕЕС, и которые являются инвазивными или используются в непосредственном физическом контакте с телом человека, освобождаются от требований Положения (ЕС) № 1272/2008 (CLP/GHS), как правило, если они находятся в готовом состоянии и предназначены для конечного пользователя.

2.3 Другие опасности

Результаты PBT и оценки оСоб

PBT: Не применяется.

оСоб: Не применяется.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Состав / информация о компонентах

3.2 Химическая характеристика: Смеси

Описание: Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными дополнениями.

Опасные компоненты:

CAS: 1565-94-2	Бисфенол А глицидил метакрилат Раздраж. кожи 2, H315; Раздрж. глаз 2, H319; Чувств. кожи 1, H317	50-100%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Трифторид иттербия Раздраж. кожи 2, H315; Раздрж. глаз 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Диметакрилат уретана Раздраж. глаз 2, H319; Чувств. кожи 1, H317; хроническая водная токсичность 3, H412	3-<10%
CAS: 109-16-0	Диметакрилат триэтиленгликоля Раздраж. кожи 2, H315; Раздрж. глаз 2, H319; Чувств. кожи 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	Пероксид бензила Орг. Перокс. В, H241; Раздрж. глаз 2, H319; Чувств. кожи 1, H317	0,3-<1%

Дополнительная информация: Для получения текстового описания перечисленных рисков, обратитесь к разделу 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1 Описание мер первой помощи

При вдыхании:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

В случае бессмысленности положить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

После контакта с кожей: Промыть водой.

После контакта с глазами:

Промойте открытые глаза в течение нескольких минут под проточной водой. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

После проглатывания: Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и отложенные Соответствующая информация отсутствует.

4.3 Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1 Средства пожаротушения

Подходящие средства для тушения:

CO₂, порошок или разбрызгивание воды. Борьба с крупными пожарами осуществляется с помощью распыления воды или спиртоустойчивой пены.

5.2 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

(Продолжение на стр. 3)

Паспорт безопасности

согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: **Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N**

(Продолжение стр. 2)

- **5.3 Рекомендации для пожарных**
- **Защитная экипировка:** Никакие специальные меры не требуются.

- **6.1 Меры личной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры** Не требуются.
- **6.2 Меры защиты окружающей среды:** Не допускайте попадания в канализацию / поверхностные или грунтовые воды.
- **6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:** Соберите вещество механическим образом.
- **6.4 Ссылки на другие разделы**
См. Раздел 7. Информация по безопасному обращению.
См. Раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты. См. Раздел 13. Информация по утилизации.

- **7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению**
Только надлежащим образом обученный персонал должен использовать данный продукт. Для использования только в стоматологии.
- **Информация о пожаре и защите от взрыва:** Никакие специальные меры не требуются.
- **7.2 Условия безопасного хранения, включая несовместимость**
- **Хранение:**
 - **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:** Хранить только в оригинальной таре.
 - **Информация о хранении в одном общем хранилище:** Не требуется
 - **Дополнительная информация об условиях хранения:**
Хранить в прохладном месте.
Защищайте от воздействия света.
Защищайте от жары и прямых солнечных лучей. Храните контейнер плотно закрытым.
- **7.3 Характерное конечное применение** Соответствующая информация отсутствует.

- **Дополнительная информация о дизайне технических средств:** Никаких дополнительных данных нет ; см. пункт 7.
- **8.1 Параметры контроля**
- **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**
Продукт не содержит никаких существенных количеств веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.
- **Дополнительная информация:** Списки действительные во время изготовления были использованы в качестве основы.
- **8.2 Средства контроля воздействия**
- **Средства индивидуальной защиты:**
 - **Общие защитные и гигиенические меры:** Обычные гигиенические меры по стоматологической практике. Мойте руки перед перерывами и по окончании работы. Избегайте контакта с кожей и глазами.
Храните вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
 - **Средства защиты органов дыхания:** Не требуется
 - **Защита рук:**



Защитные перчатки

(Продолжение на стр. 4)

GB

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N

(Продолжение стр. 3)

Материал перчаток должен быть герметичным и устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата.

Из-за недостающих испытаний никакие рекомендации в отношении материала перчаток не предоставляются в отношении воздействия продукта / препарата / химической смеси.

Выбор материала перчаток в зависимости от времени прорыва, степени проницаемости и деградации

Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества и варьируется от производителя к производителю. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, стойкость материала перчаток не может быть рассчитана заранее, и, следовательно, должна быть проверена перед применением.

Время проникновения в материал перчаток

Точное время проникновения должно быть определено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

Защита глаз: Защитные очки

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1 Информация об основных физико-химических свойствах

Общая информация

Внешний вид:

Форма:	пастообразная
Цвет:	Согласно спецификации продукта
Запах:	Характерный
Порог запаха:	Не определен.

значение pH: Не применяется.

Изменение состояния

Точка плавления / Область плавления:	Не определено.
Точка кипения / интервал температур кипения:	Не определено.

Точка возгорания: Не применяется.

Воспламеняемость (твердое, газообразное): Не определена.

Самовоспламеняемость: Продукт не является самовоспламеняемым.

Опасность взрыва: Продукт не является взрывоопасным.

Пределы взрывоопасности:

Нижние:	Не определены.
Верхние:	Не определены.

Давление паров: Не применяется.

Плотность при 20 °C: 2.23 г/см³

Относительная плотность Не определена.

Плотность паров Не применяется.

Интенсивность испарения Не применяется.

Растворимость в воде / смешиваемость с

водой:	Почти нерастворим.
--------	--------------------

Коэффициент распределения (н-октанол / вода): Не определены.

Вязкость:

Динамическая:	Не применяется.
Кинематическая:	Не применяется.

(Продолжение на стр. 5)

68

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N

(Продолжение стр. 4)

- **9.2 Дополнительная информация** Соответствующая информация не доступна.

ПРИЛОЖЕНИЕ 10: Стабильность и химическая активность

- **10.1 Реактивность** Соответствующая информация не доступна.
- **10.2 Химическая стабильность** Продукт стабилен при нормальных условиях обращения и хранения.
- **Термическое разложение / условия, которых следует избегать:** Разложение используется в соответствии со спецификациями.
- **10.3 Возможность опасных реакций** Опасные реакции не известны.
- **10.4 Условия, которых следует избегать**
Защищайте от воздействия света.
Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
- **10.5 Несовместимые материалы:** Какая-либо соответствующая информация отсутствует.
- **10.6 Опасные продукты разложения:** При нормальных условиях хранения и использования опасные продукты разложения не обнаружены.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

- **11.1 Информация о токсикологических эффектах**
- **Острая токсичность:**
- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:** Вызывает раздражение кожи и слизистых оболочек.
- **на глаза:** Раздражающее действие.
- **Сенсибилизирующее действие:** Возможно при контакте с кожей.
- **Дополнительные токсикологические указания:** Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

- **12.1 Токсичность**
- **Водная токсичность:** Какая-либо соответствующая информация отсутствует.
- **12.2 Стойкость и склонность к деградации** Соответствующая информация не доступна.
- **12.3 Биоаккумулятивный потенциал** Соответствующая информация не доступна.
- **12.4 Мобильность в почве** Соответствующая информация не доступна.
- **Дополнительная информация экологического характера:**
- **Общие замечания:**
Класс опасности для воды 1 (Самоклассификация): вещество немного вредно для воды
Не допускайте попадания неразбавленного продукта или продукта в больших количествах в грунтовые воды, водоемы или в канализацию.
- **12.5 Результаты РВТ и оценки оСоБ**
- **РВТ:** Не применяется.
- **оСоБ:** Не применяется.
- **12.6 Другие побочные эффекты** Соответствующая информация не доступна.

РАЗДЕЛ 13: Утилизация отходов

- **13.1 Методы обработки отходов**
- **Рекомендация**

Утилизируйте на утвержденной свалке или заводе по сжиганию отходов, в соответствии с требованиями, утвержденными местными органами власти.

(Продолжение на стр. 6)

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N

(Продолжение стр. 5)

- **Неочищенные упаковки:**
- **Рекомендация:** Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14: Информация о транспортировке

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN-Номер | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Отсутствует |
| · 14.2 UN Правильное название для перевозки | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Отсутствует |
| · 14.3 Класс опасности при транспортировке | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Класс | Отсутствует |
| · 14.4 Группа упаковки | |
| · ADR, IMDG, IATA | Отсутствует |
| · 14.5 Опасность для окружающей среды: | |
| · Морской загрязнитель: | Нет |
| · 14.6 Особые меры предосторожности для пользователя | Не применяется. |
| · 14.7 Транспортировка навалом в соответствии с Приложением MARPOL 73/78 и Кодексом IBC | Не применяется. |
| · Транспортировка / дополнительная информация: | Продукт не классифицируется как опасный для транспортировки (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Типовое положение": | |

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

- **15.1 Нормативы по безопасности, здоровью и охране окружающей среды / положения характерные для данного вещества или смеси**
- **Национальные положения:**
- **Другие положения, ограничения и запретительные правила**
Продукт представляет собой медицинский прибор в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС.
- **15.2 Оценка химической безопасности:** Оценка химической безопасности не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Данная информация основана на наших знаниях. Тем не менее, данный документ не является гарантией каких-либо конкретных свойств продукта и не устанавливает юридически действительных договорных отношений.

- **Соответствующие фразы**
H241 Нагревание может привести к возгоранию или взрыву. H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи. H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335 Может вызвать раздражение дыхательных путей.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- **Аббревиатуры и сокращения:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным транспортом)
IMDG: Международный морской код опасных грузов
IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта
GHS: Глобальная система классификации и маркировки химических веществ :

(Продолжение на стр. 7)

GB

Паспорт безопасности
согласно с 1907/2006/ЕС, Статья 31

Дата печати 06.05.2015

Серия номер 2

Редакция: 16.03.2015

Торговое название: Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N

*EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ
ELINCS: Европейский Список нотифицированных химических веществ*

CAS: Chemical Abstracts Service (отделение Американского химического общества) Орг. Перокс. В Органические пероксиды, Тип В

Раздраж. кожи 2: коррозия / раздражение кожи, Категория опасности 2

Раздраж. глаз 2: Серьезные повреждения глаз / раздражение глаз, Категория опасности 2 Чувств. кожи. 1:

Сенсибилизирующее действие - Кожа, Категория опасности 1

STOT SE 3: Специфическая системная токсичность - однократное воздействие, Категория опасности 3

Хроническая водная токсичность 3: Опасность для водной среды - хроническая опасность, категория 3

** Данных сравнены с предыдущей версией.*

(Продолжение стр. 6)

GB



Оценка биологической безопасности Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer

согласно Бюро по безопасности фармацевтических препаратов и пищевых продуктов для Медицинских устройств № 0428001 от 28 апреля 2005 г.

Страница

1	Введение	1
2	Выбор пунктов оценки	2
3	Цитотоксичность	2
4	Свойства сенсibilизирования	2
5	Реакции едкости/внутрикожные	3
6	Системная острая токсичность (вдыхание)	3
7	Подострая системная токсичность (оральная)	4
8	Подострая системная токсичность (вдыхание)	4
9	Генотоксичность	4
10	Испытательные образцы	4
11	Оценка степени риска	5
12	Заключение	5
13	Литература	6

1 Введение

1.1 Состав Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer основан на керамике Variolink и Tetric/Tetric Ceram. В основном одни и те же компоненты используются в немного отличающихся концентрациях.

Биологическая совместимость Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer была оценена согласно принципам, определенным в следующих стандартах:

1.1.1 ISO 10993 "Биологическая оценка медицинских устройств"

1.1.2 ISO 7405 "Стоматология – преคลินิกическая оценка биологической совместимости зубных медицинских устройств - Методы испытаний зубных материалов"

1.1.3 JIS T 6001: «Пре Klinikическая оценка биологической совместимости медицинских зубных устройств - Методы испытаний зубных материалов»

1.2 Анализ степени риска был выполнен согласно JIS T 14971 "Медицинские устройства - Применения управления рисками к медицинским устройствам"

1.3 Биологическая безопасность была оценена достаточно обученными и опытными экспертами.

2 Выбор пунктов оценки

2.1 Согласно "Рекомендациям для Главной Оценки" Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer могут быть категоризированы следующим образом:

2.1.1 Инструменты поверхностного контакта - Оральная ткань - (C) Долгосрочный контакт (более чем 30 дней)

2.2 Биологические исследования, которые следует рассмотреть:

2.2.1 Цитотоксичность

2.2.2 Свойства сенсibilизирования

2.2.3 Реакции едкости/внутрикожные

2.2.4 Системная острая токсичность (вдыхание)

2.2.5 Подострая системная токсичность (оральная)

2.2.6 Подострая системная токсичность (вдыхание)

2.2.7 Генотоксичность

3 Цитотоксичность

3.1 Методы исследования: проба цитотоксичности в пробирке - проверяется на экстрактах.

Анализ проводился по данным ISO 10993 «Биологическая оценка медицинских устройств»

Часть 5: "анализы на цитотоксичность: методы контроля в пробирке", Глава 8.2.: "Анализ на экстрактах" и Часть 12: "Подготовка пробы и справочные материалы".

Результаты: В заключение можно заявить, что в этом исследовании и при сообщенных



экспериментальных условиях, экстракты тестового изделия, Variolink II не обладает никаким цитотоксическим потенциалом [1]. Дальнейший анализ с Variolink подтвердил, что этот материал не вреден для клеток¹.

4 Свойства сенсибилизирования

4.1 Нет никакого надежного анализа на оценку потенциала сенсибилизации зубных мономеров метакрулата. Поэтому оценка была выполнена следующим образом.

4.2 Методы исследования: Литературный обзор

4.2.1 Литературный обзор: Среди 13'833 человек, подозреваемых в наличие дерматита, исследованном в дерматологической клинике во время аллергии 1978-1999 на (денатурат), акрилаты были диагностированы у 31 пациента, из которых 14 работали в стоматологии. Согласно кожным пробам, сенсибилизаторами были EGDMA (17 случаев), HEMA (14 случаев) и TEGDMA (6 случаев) [2]. Та же картина была предоставлена польским исследованием, где из 1 619 проверенных пациентов с дерматитом, 9, т.е., 4 зубных техника, 4 дантиста и один печатальщик ткани, были чувствительны к акрилатам [3]. Эти результаты показывают, что аллергии к (денатурату) акрилаты появляются у стоматологического персонала и зубных техников.

4.2.2 В отличие от стоматологического персонала, который оказывается перед существенным риском развивающегося дерматита, риск для переносящей зубной терапии пациента минимален. До настоящего времени никакие эпидемиологические исследования, которые могли определить количество риска (денатурата) сенсибилизация акрилата на основе большого количества пациентов, не могли быть найдены, несмотря на то, что было издано много историй болезни. В исследовании, изданном в 1991, 31 клинический врач, представляющий 387 лет клинической практики, сообщил о 70 случаях проверенных побочных эффектов зубного лечения. Только два случая были связаны с производными метакрулата [4].

4.2.3 Результаты: Как и все зубные композиционные материалы Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer содержат диметакрилаты. Такие материалы могут вызвать сенсибилизацию к метакрулатам. Это может привести к аллергическому дерматиту. Эти реакции могут быть минимизированы с помощью чистых условий труда и предотвращения контакта неполимеризованного материала с кожей [5; 6].

5 Реакции едкости/внутрикожные

5.1 Методы исследования: обзор данных о цитотоксичности, клинические испытания, наблюдения после вывода на рынок

5.1.1 Обзор данных о цитотоксичности: неразведенный экстракт Variolink II не проявляет цитотоксичности [1], поэтому можно предположить, что риск реакций едкости / внутрикожных реакций Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer является очень низким.

5.1.2 Клинические испытания с Variolink II и Variolink Veneer проводились на людях. Таким образом, пациентов вызывали регулярно, чтобы оценить клинический эффект Variolink II, Variolink Veneer и Variolink N. Протоколы исследования требовали, чтобы клинические исследователи сообщили о нежеланных побочных эффектах. Ни о каких признаках относящегося к слизистой оболочке раздражения, которое могло быть связано с Variolink II и Variolink Veneer, не сообщалось до настоящего времени. Variolink N существенно идентичен Variolink N.

5.1.3 Наблюдение после вывода на рынок: Variolink II продавался с 1997 г., Variolink Veneer продавался с 2003 г. Variolink II, Variolink Veneer и Variolink N имеют отметку CE0123. Не было никаких необычных жалоб на относящееся к слизистой оболочке раздражение. Поэтому можно прийти к заключению, что согласно современным знаниям Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer не вызывают относящееся к слизистой оболочке раздражение.

6 Системная острая токсичность (вдыхание)

6.1 Нет никакого риска вызванной ингаляцией системной острой токсичности, потому что

¹ Ergebnisbericht: Erfassung der zellwachstumsbeeinflussenden Wirkung von Variolink, Augthun M, Aachen (1996)



Variolink II, Variolink Veneer и Variolink N не содержат изменчивых компонентов. Поэтому это исследование не было выполнено.

7 Подострая системная (оральная) токсичность

7.1 Методы исследования:

Состав	LDW	Разновидности	Ссылка
Диоксид кремния	10'000 мг/кг	крыса	MSDS
Трифторид иттербия	> 5 000 мг/кг	крыса	[7]
HEMA	> 5 000 мг/кг	крыса	[8]
Диметакрилат уретана	13'872 мг/кг	крыса	[9]
Бисфенол А глицидил метакрилат	> 5 000 мг/кг	крыса	[10]
Оксид алюминия	> 5 000 мг/кг	крыса	MSDS
Глицерин	25'000 мг/кг	крыса	MSDS

Таблица 1: Данные об острой оральной токсичности компонентов, используемых в Variolink II, Variolink Veneer и Variolink N

8 Подострая системная токсичность (вдыхание)

8.1 Нет никакого риска вызванной ингаляцией подострой системной токсичности, потому что Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer не содержат изменчивых компонентов. Поэтому данное исследование не было выполнено.

9 Генотоксичность

9.1 Методы исследования: палочка мышинного тифа, проба обратной мутации:

9.2 Анализ выполнялся по данным ISO 10993-3: "Биологическая оценка медицинских и зубных материалов и устройств (проверка на генотоксичность, онкогенность и репродуктивную токсичность), и ISO 10993-12: "Подготовка пробы и справочные материалы». Два экстракта с деионизированной водой и диметилсульфоксидом были подготовлены на поверхности с отношением объема 3 см²³/мл.

Результаты: В нескольких анализах обратной мутации Tetric Ceram не показал мутагенных изменений²³ [11]. Учитывая подобие этих двух материалов, эти данные также относятся к Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer.

10 Испытательные образцы

10.1 Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer, как применено дантистом, являются продуктами пасты. После отверждения различных компонентов иммобилизируются в нерастворимую полимерную сетку.

8.1 Анализы цитотоксичности и анализы генотоксичности были выполнены на отвердевшем продукте. Кроме того, клинические испытания у людей были выполнены на Variolink Veneer и Variolink 2.

8.2 В Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer используются химические вещества, использовавшиеся Ivoclar Vivadent AG или другими производителями ранее. Данные об острой оральной токсичности главных химических веществ Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer известны, и подобные продукты не показали в естественных условиях токсичность у животных. Кроме того, цитотоксичность готового изделия не наблюдалась. Поэтому никакие дополнительные испытания на острую оральную токсичность не были выполнены с готовым изделием в полимеризованном состоянии, потому что анализы цитотоксичности намного более чувствительны, чем при испытаниях на острую оральную токсичность в естественных условиях.

9 Оценка степени риска

На основе токсикологической оценки Variolink II Variolink N и Variolink Veneer и результатов клинических испытаний можно прийти к заключению, что Variolink II и Variolink Veneer

² Genotoxizitätstest: Prüfung von Tetric Ceram im DNA-Synthese Inhibitionslest (DIT) Leyhausen G, Medizinische Universität Hannover, Interner Bericht 1996

³ Mutagenitätstest: Prüfung von Tetric Ceram im umu-Test nach DIN 38 415-3 Leyhausen G, Medizinische Universität Hannover, Interner Bericht 1996



безопасны для использования у людей для обозначенной цели. Кроме аллергических реакций в редких случаях, возможные побочные эффекты незначительны по сравнению с клиническим преимуществом для пациента.

10 Заключение

На основе выше приведенной информации можно сделать следующие выводы:

- Полимеризованный Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer не демонстрируют цитотоксичность.
- Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer особенно в незатвердевшем состоянии могут вызвать сенсibilизацию против метакрулатов. Это типично для всех основанных на смоле зубных материалов.
- На основе опыта с предыдущими продуктами и клинических испытаниях, можно прийти к заключению, что Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer не вызывают слизистые реакции, если пациент не имеет аллергии на ее компоненты.
- Согласно доступной информации, острая оральная токсичность Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer, как может оцениваться, > 5 000 мг/кг.
- Согласно доступным данным Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer не являются генотоксическими.

Суммируя вышесказанное Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer безопасны для использования у людей, если используются согласно инструкциям. Возможные побочные эффекты, такие как чувствительность метакрулатов, происходят чрезвычайно редко у больных, и риск незначителен по сравнению с преимуществом восстановления Variolink II, Variolink N и Variolink Veneer.

Шаан, Февраль 2010

Д-р Томас Велкель

Научно-исследовательская работа, научная служба

11 Литература

- 1 Czich A. Agar Diffusion test. CCR Report No. 391465.1995.
- 2 Geukens S, Goosens A. Occupational contact allergy to (meth)acrylates. Contact Derm 2001;44:153-159.
- 3 Kiec-Swiercynska M. Occupational allergic contact dermatitis due to acrylates in Lodz. Contact Derm 1996;34:419-422.
- 4 Kallus T, Mjor IA. Incidence of adverse effects of dental materials. Scand Journal of Dental Research 1991;99:236-240.
- 5 Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. Crit Rev Oral Biol Med 2000;11:333-335.
- 6 Munksgaard EC, Hansen EK, Engen T, Holm U. Self reported occupational dermatological reactions among Danish dentists. Eur J Oral Sei 1996;104:396- 402.
- 7 Herbst M. Assessment: Toxicity of Ytterbium trifluoride. RCC. 1985.
- 8 Ullmann L. Acute oral toxicity study in rats. RCC Report No. 067072.1986.
- 9 Leimgruber R. Pharmakologisch-toxikologisches Sachverständigengutachten. RCC Report No. 301386. 1994.
- 10 Schmalz G. The biocompatibility of non-amalgam dental filling materials. Eur J Oral Sei 1998;106:696-706.
- 11 Wollny H. Salmonella typhimurium reverse mutation assay. RCC-CCR Report No. 563300.1996.

Характеристики принадлежностей

Принадлежность	Назначение	Размеры±5%	Масса, г ±5%	Материал	Изображение
Кисть мягкая Brush soft	Одноразовая кисточка для нанесения стоматологических материалов низкой вязкости	Общая длина – 20 мм, диаметр – 3 мм, длина ворса – 6 мм	0,11	Ручка – полиэтилен LMDPE, CAS № 9002-88-4 (производитель – Cland, Австрия) Ворс – полиамид 6.12 (CAS № 26098-55-5) Проволока – нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Держатель для кисти Brush Holder	Двухсторонний держатель для кисточек, в который можно вставлять кисточки	Длина – 120 мм, диаметр – 4 мм, угол наклона – 60°	2,20	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для замешивания VivaPad	Блок с защитой от света для замешивания и подготовки композитов двойного и светового отверждения, а также адгезивов	ДхШхВ 80х50х15 мм	23,42	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Блок для смешивания Mixing block Ivoclar Vivadent	Универсально используемый блок для замешивания с 45 листами	ДхШхВ всего блока 70х50х6 мм ДхШхВ одного листа 70х50х0,13 мм	Всего блока – 22,95, одного листа – 0,51	Бумага	
Канюли аппликационные Applicator Tips Variolink Refill	Для нанесения материала Variolink из шприца	Длина – 23 мм, внутренний диаметр - 0,5 мм, внешний диаметр – 5 мм	0,17	Полипропилен, марка PPG 1035-08	

	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 9494 Шаан Лихтенштейн	Приложение по маркировке Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N
---	--	--

Транспортная и потребительская маркировка и упаковка изделия

«Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N»

1 Упаковка

1.1 Первичная упаковка

Первичная упаковка: шприц (изготовлен из полипропилена и полиэтилена)

1.2 Вторичная упаковка

Вторичная упаковка:

Полиэтиленовая упаковка, содержащая одно медицинское изделие в первичной упаковке и эксплуатационную документацию.

1.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка: картонная коробка, содержащая медицинские изделия во вторичной упаковке.

2 Маркировка на первичной упаковке:

2.1 Шприц

- Название изделия
- Группа изделия, общее название
Материал композитный для адгезивной фиксации
- Товарный знак производителя



- Знак «CE»

CE 0123

- Лот

LOT XXXXXXXX

- Срок годности



XXXX-XX (год.месяц)

- Температурный диапазон от 2°C до 28°C



- Объем

1,5 ml

- Цвет

3 Маркировка на вторичной упаковке:

3.1 Полиэтиленовый пакет:

- Название изделия
- Товарный знак производителя



- Наименование и адрес производителя



- Знак «СЕ»

CE 0123

- Лот

LOT XXXXXXXX

- Срок годности



XXXX-XX (год.месяц)

- Штрих-код
- Форма поставки
- Цвет
- Знак «Обратитесь к руководству по эксплуатации»



- Номер по каталогу



- Температурный диапазон от 2°C до 28°C



- Данное изделие предназначено только для использования в стоматологии

For dental use only!

- Название и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
xx/xxxx от xx.xx.xxxx

4 Маркировка на транспортной упаковке:

- Товарный знак производителя



- Название и адрес фирмы производителя

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan,

Principality of Liechtenstein

- Название и адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ

ООО «Ивоклар Вивадент»

115432 г. Москва,

Пр-т Андропова, д.18, стр.6

- Штрих-код
- Манипуляционный знак - верх



- Манипуляционный знак — осторожно, хрупкое

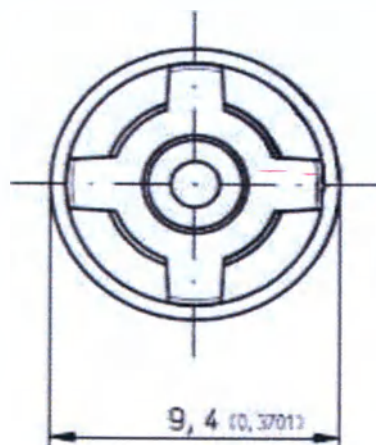


- Манипуляционный знак – беречь от влаги

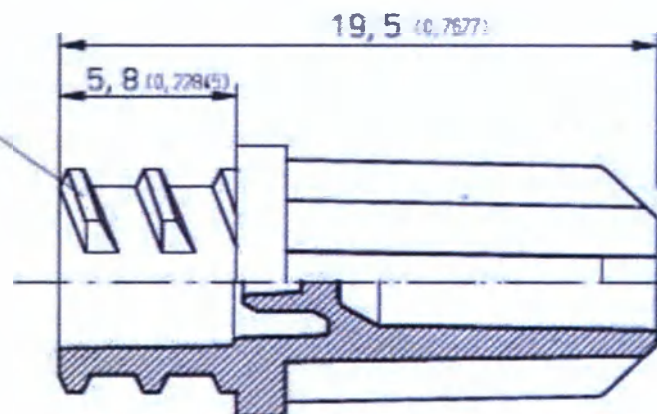


- Осторожно - вредно при проглатывании

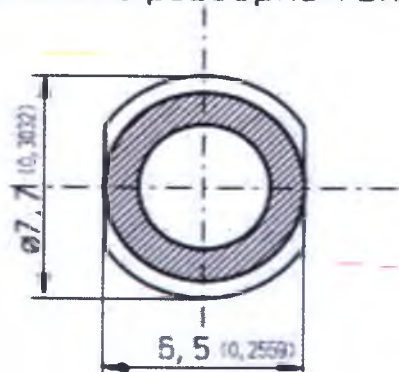




Двойная резьба
с винтовым
соединением
люэровского
типа 5 мм



Резьба в разборном виде



Объем = мм

Выд.	Изменения	День	Имя							Все права касательно данного чертежа мы оставляем за собой, а также право на выдачу и регистрацию патента. Рисунок не может быть скопирован или использован любыми другими способами без нашего предварительного согласия.
Оригинальный размер А4	2003	День	Имя	Материал						
применяется в	подписал	21.01	Хардерс	Полиэтилен						
	проверил	24.01.03	HWI							
	Масштаб 5:1	Колпачок								
КАД	Лист выдан	Масса без указаний допустимой дозы								
Изменения допустимы только через КАД										
		transcoject								
		Рюгенштрассе 8 24539 Ноймюнстер								
		Схема номер: SK 2166 – 4/К								
		Выдача								
		Дата								
		Замена для								
		Заменен на								

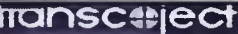
Technical drawing of a shaft with the following dimensions and specifications:

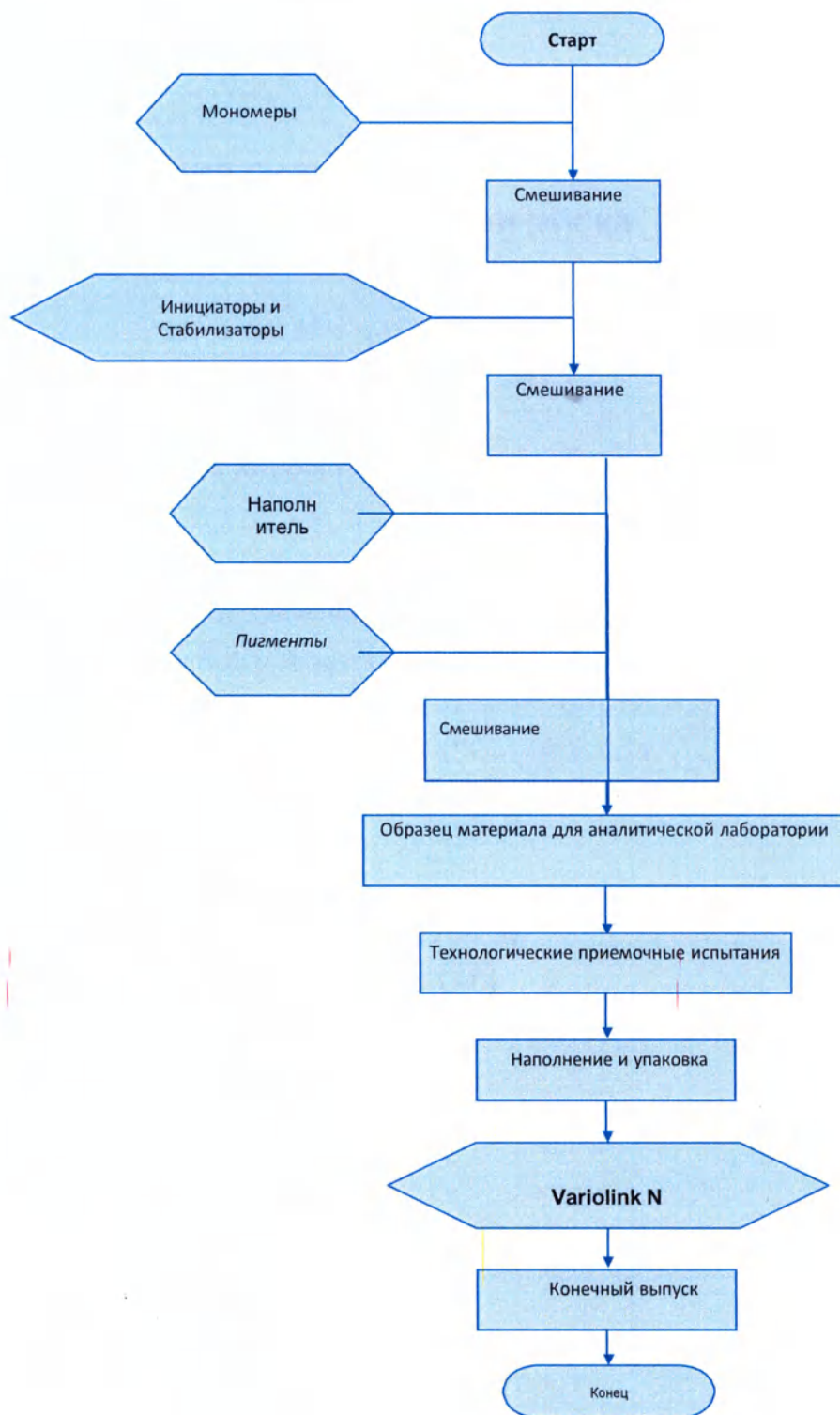
- Overall length: 55,6 (2,189)
- Left end diameter: $\varnothing 9,5$ (0,374)
- Left end feature: X
- Feature specification: $\sqrt{0,8}$ A
- Right end diameter: $\varnothing 7,6$ (0,300)
- Right end feature: Z
- Distance from left end to feature X: 6,7 (0,2638)
- Distance from feature Z to right end: 1,5 (0,060)
- Overall length including end features: 62,3 (2,4578)
- Surface finish: Полированная поверхность (Polished surface)

Поверхность захвата эродирована

Таблица допустимых параметров

Histogram intervals per decade	Coefficient and its standard per decade
0<1	± 0.23
1<3	± 0.25
3<6	± 0.27
6<10	± 0.30
10<15	± 0.34
15<22	± 0.38
22<30	± 0.43
30<40	± 0.49
40<53	± 0.57
53<70	± 0.68
70<90	± 0.81
90<120	± 0.97

Выд.	Изменения	День	Имя							Все права касательно данного чертежа мы оставляем за собой, а также право на выдачу и регистрацию патента. Рисунок не может быть скопирован или использован любыми другими способами без нашего предварительного согласия					
01	Присоединение плоской поверхности 10	05.06	DSC												
Оригинальный размер A4	2003	День	Имя	Материал											
применяется в	подписал	17.05	Хардерс	Полипропилен											
	проверил									Рюгенштрассе 8 24539 Ноймюнстер					
	Масштаб	Шприц								Схема номер: D1-0004-201-01-K					
	1:1,														
	2:1, 5:1														
КАД	Лист	Масса без указаний допустимой дозы								Выдача					
Изменения допустимы только через КАД										Дата					
										Замена для SK 2296-3 с 25.04.2003					
										Заменен на					





Файл управления рисками Оценка предполагаемой степени риска

ISO 14971 / Медицинские устройства - Применение управления рисками

Перевод немецкого Основного Документа LL2697649

Копия оригинальных подписей прилагается.

Перевод от 03.02.2016

Variolink II **[62 30 07]**

Variolink II и Variolink N являются двумя различными фирменными знаками для того же продукта. Поэтому этот отчет действителен для обоих.

1 Цель

Оценка риска Variolink II

2 Анализ степени риска – определения

Оценка серьезности риска

Оценка частоты / вероятности возникновения

1 последующее лечение не требуется / кратковременное раздражение	1. маловероятно (не может произойти согласно сегодняшнему стандарту знаний)
2 незначительное последующее лечение / заметное, но обратимое повреждение	2 редко (может произойти только при самых неблагоприятных условиях)
3 срочное последующее лечение, но без длительного повреждения / лечение необходимо	3 возможно (возможные сценарии возникновения являются возможными, но необычными),
4 постоянное повреждение	4 часто (неизбежная возможность возникновения)

		Серьезность риска			
Частота возникновения		1 последующее лечение не требуется	2 незначительное последующее лечение	3 срочное последующее лечение, но без длительного повреждения	4 постоянное повреждение
	1 маловероятно				
	2 редко				
	3 возможно (ожидаемо)				
	4 часто				

Принятие риска:

зеленый: ACC
красный: NACC
желтый: ALARP

приемлемо
не приемлемо
приемлемо, если остаточный риск сохранится максимально низким

3 Анализ степени риска

Сокращения:

Риски для Р = пациенты

Риски для А = пользователи

Риски для U = окружающая среда и третьи лица

Дата подготовки: 2016-01-20

LL2703479 / Страница 2 / 7

Риск	Замечание	Частота			Серьезнос ть риска			Принятие	Меры контроля риска
		P	A	U	P	A	U		
1 Фактор риска: биологический эффект									
1.1 Компоненты / сырье	Используется только известное и проверенное сырье								
Токсичность				1			1	ACC	
Генотоксичность				1			1	ACC	
Раздражение				1			1	ACC	
Аллергический потенциал	Содержит метакрулаты			2			2	ACC	
1.2 Конечный продукт									
Токсичность		1	1	1	1	1	1	ACC	
Генотоксичность		1	1	1	1	1	1	ACC	
Раздражение		1	1	1	1	1	1	ACC	
значение pH	Не прим.								
Аллергический потенциал	При использовании метакрулатов	2	2	2	3	3	3	ALARP	Предупреждение в Инструкциях по применению
1.3. Противопоказания / Мед. риски									
Риски для пациентов с особым состоянием	Не прим.								
2 Фактор риска: недостаток качества									
2.1 Недостаточное качество сырья	Прямое влияние на качество конечного продукта								
Идентичность		1	1	1	1	1	1	ACC	

Риск	Замечание	Частота			Серьезность риска			Принятие	Меры контроля риска
		P	A	U	P	A	U		
Загрязнения		1	1	1	1	1	1	ACC	
Повторное тестирование критических компонентов		1	1	1	1	1	1	ACC	
Спецификация сырья		1	1	1	1	1	1	ACC	
2.2 Недостаточное качество законченного продукта									
Неправильный состав		1	1	1	1	1	1	ACC	
Неполный состав	В конечном продукте	1	1	1	1	1	1	ACC	
Нестабильность — изменяется в составе		1	1	1	1	1	1	ACC	
Изменение продолжительности обработки	См. стабильность хранения	1	1	1	1	1	1	ACC	
Плохое прилипание к основанию	Сопоставимый с обращением, двойной цемент	2	2		2	2		ACC	
Нестабильность — токсичные продукты разложения									
Несоответствующие физические свойства	Сопоставимый с обращением								
Вкус, аромат		1	1	1	1	1	1	ACC	
Неправильная консистенция / толщина пленки		1	1	1	1	1	1	ACC	
Расширение		1	1	1	1	1	1	ACC	
2.3 Первичная упаковка									
Непрочная система нанесения		1	1		1	1		ACC	
Не является светостойким		1	1		1	1		ACC	
Основные упаковочные выпуски нежелательные вещества к продукту		1	1		1	1		ACC	
Не защищает от проникновения в вещества		1	1		1	1		ACC	
Отпечаток и/или этикетка не держится на упаковке		1	1		1	1		ACC	
Дефектная упаковка		1	1		1	1		ACC	
3 Фактор риска: функциональная ошибка и старение									
Стабильность в открытых упаковках		1	1	1	1	1	1	ACC	
Отсутствие отслеживаемости после доставки		1	1	1	1	1	1	ACC	

Риск	Замечание	Частота			Серьезнос ть риска			Принятие	Меры контроля риска
		P	A	U	P	A	U		
4 Факторы риска: хранение, транспортировка и утилизация									
Неправильные условия хранения		2	1	2	1	1	1	ACC	
Информация об опасных грузах	Не прим.								
Экотоксичность									
Повреждение во время транспортировки	РА 150								
5 Фактор риска: производственный процесс									
Неправильное производство		1	1	1	1	1	1	ACC	
Опасность для производственного персонала				1			1	ACC	
6 Фактор риска: неправильное использование/применение									
Неподготовленный пользователь	Предназначено исключительно для торговли продуктами для стоматологии	1	1		1	1		ACC	IfU, маркировка
Попадание в руки детей	Не для домашнего использования.								IfU, маркировка
Удаление избыточного материала	после застывания от света	1			1			ACC	
6.1 Факторы риска после клинического применения в пределах диапазона признаков									
Неплотные края		1			1			ACC	
Потеря структуры		1			1			ACC	
Обесцвечивание		1			1			ACC	
Послеоперационная чувствительность		1			1			ACC	

Риск	Замечание	Частота			Серьезность риска			Принятие	Меры контроля риска
		P	A	U	P	A	U		
6.2 Факторы риска, при использовании в любых случаях, не указанных в показаниях									
Аллергии	Примечание в IfU. Преимущество материалов явно перевешивает риски.	2	3		2	3		ALARP	IfU
7 Фактор риска: взаимодействия									
Эвгенол									Примечание в IfU
Окислительные дезинфицирующие средства									Примечание в IfU
Эффект света полимеризации	Галоген или светодиод	1			2			ACC	

4 Заключение

Файл управления рисками был обновлен.

Никакие недопустимые риски в

настоящее время неизвестны.

Общий остаточный риск для пользователей, пациентов и третьих лиц является приемлемым.

 passion vision innovation	Ivoclar Vivadent AG Бендерерштрассе 2 9494 Шаан Лихтенштейн	Перечень национальных и международных нормативных документов-стандартов, которым соответствует медицинское изделие Материал композитный для адгезивной фиксации Variolink N	Страница 1/1
---	--	---	-------------------------

Номер стандарта или нормативного документа	Название
EN ISO 13485:2012/AC2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических изделий
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность.
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 4049:2009	Стоматология. Материалы на базе полимеров для восстановления зубов

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык
Перевод удостоверительной надписи, печатей и штампов на документе: «Техническая
документация на медицинское изделие»

Стр. 1

Данная техническая документация отражает актуальные сведения о соответствующем изделии.

П. Эри (P. Oehri)

17.03.2017 г.

/Подпись/

Настоящим удостоверяю подлинность подписи господина **дипломированного инженера П. Эри (P. Oehri)**, сотрудника компании «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), 9494, г. Шаан, Лихтенштейн (9494 Schaan, Liechtenstein).

/Штамп: г. Вадуц (Vaduz)/

/Гербовая печать: Княжеский окружной суд/

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, проставленной в моем присутствии.

Г-н Эри Патрик (Oehri Patrik), дата рождения: 9 октября 1963 года

Адрес согласно имеющимся данным:

FL-9494 Шаан, Бендерерштрассе 2.

(FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2)

Личность установлена на основании предоставленной подписи.

/Штамп: Анита Бюхель (Anita Büchel), Нотариус

/Подпись/ 20 марта 2017 г./

/Гербовая печать: Княжество Лихтенштейн * Подтверждение оплаты пошлины в размере 10,00 швейцарских франков/

Удостоверено

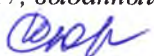
Вадуц, 20 марта 2017 г.

Княжеский окружной суд, Анита Бюхель

LL 1854606 выпуск 01

Оборотная сторона последней страницы

/Штамп: «Ивоклар Вивадент АГ», Отдел по вопросам международного регулирования, Бендерерштрассе 2, 9494, Шаан, Княжество Лихтенштейн/

Перевод выполнил переводчик Конахина Юлия Игоревна, паспорт 15 16 254917, выданный
Отделом УФМС России по Брянской обл. в г. Новозыбкове 30 мая 2016 года 

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Жукова Ольга Давидовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мацуленко Юлии Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3- 395

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

О.Д. Жукова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 листов.

ВрИО нотариуса