

Инструкция по применению медицинского изделия «Наборы стоматологические для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device	
Released выпущенный	P. Oehri
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством
	Date 27. 10. 2017 Signature P. Oehri
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben 9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Christa Goop Urkundsperson 30. Okt. 2017 wird beglaubigt. Vaduz, den 30.10.2017 Fürstliches Landgericht, Christa Goop



Инструкция по применению

Наименование изделия: Наборы стоматологические для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal

Варианты исполнения:

1. Набор Helioseal F Assortment, в составе:

- Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal F, в шприце 1,25 г – 5 шт.
- Канюля Cannulas Helioseal F Refill – 20 шт.
- Гель протравочный (синий) Email Preparator blue во флаконе, 6 г – 1 шт.
- Канюля для нанесения протравочного геля Email Preparator cannulas NoPa – 10 шт.

2. Набор Helioseal Clear Assortment, в составе:

- Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal Clear, в шприце 1,25 г – 5 шт.
- Канюля Tetric Color/Helioseal Clear cannulas – 20 шт.
- Гель протравочный (синий) Email Preparator blue во флаконе, 6 г – 1 шт.
- Канюля для нанесения протравочного геля Email Preparator cannulas NoPa – 10 шт.

3. Набор Helioseal Assortment, в составе:

- Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal, во флаконе 8 г – 1 шт.
- Канюля аппликационная Cannula Helioseal/Heliobond Refill – 5 шт.
- Кисть Brush hard – 50 шт.
- Держатель для кисти Brush Holder – 1 шт.
- Гель протравочный (синий) Email Preparator blue во флаконе, 6 г – 1 шт.
- Канюля для нанесения протравочного геля Email Preparator cannulas NoPa – 5 шт.

4. Набор Helioseal Refill, в составе:

- Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal Refill, во флаконе 8 г – 1 шт.
- Канюля аппликационная Cannula Helioseal/Heliobond Refill – 5 шт.

5. Набор Helioseal F Refill, в составе:

- Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal F, в шприце 1,25 г – 1 шт.
- Канюля Luer Lock cannulas 0,6 мм – 5 шт.

6. Набор Helioseal Clear Refill, в составе:

- Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal Clear, в шприце 1,25 г – 1 шт.
- Канюля Luer Lock cannulas 0,4 мм – 5 шт.

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

Назначение

Указанное изделие предназначено для изолирования слепых ямок зубов и фиссур.

Показание к применению

- Профилактика кариеса путем герметизации слепых ямок зубов и фиссур

Область применения

Стоматология

Проти
Проду

Побоч

На на
могут
вызват
против
сенсibl
допуск

Описа

Heliose
светос
белым

Матери
стомат
для зап
фиссур
ямок Н
флаконе

Матери
стомат
для зап
фиссур
ямок Н
в шпри

Матери
стомат
для зап
фиссур
ямок Н
шприце

Соста

Фу

Моно

Напо

Противопоказания

Продукт противопоказан

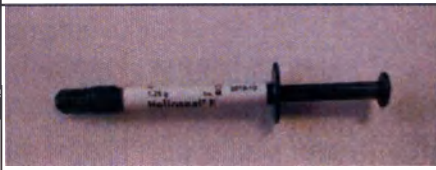
- если пациент имеет аллергию на какое-либо вещество из состава материалов Helioseal
- если невозможно установить сухую рабочую область

Побочные эффекты

На настоящий момент не известны системные побочные эффекты. В отдельных случаях могут появиться контактные аллергии. Неполимеризированный материал Helioseal может вызвать небольшие раздражения и, в редких случаях, может привести к сенсибилизации против метакрилатов. Медицинские перчатки не обеспечивают защиту против сенсибилизирующего эффекта метакрилатов. В таких случаях использование продукта не допускается.

Описание

Helioseal является светоотверждаемым, белым герметиком, Helioseal Clear является светоотверждаемым, прозрачным герметиком, Helioseal F является светоотверждаемым, белым герметиком с фтором.

Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal, во флаконе	
Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal Clear, в шприце	
Материал стоматологический для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal F, в шприце	

Состав

Функция	№ CAS	Компонент	Содержание, %		
			Helioseal	Helioseal F	Helioseal Clear
Мономер	1565-94-2	Бис-ГМА	58,0	11,8	60,0
	109-16-0	Диметакрилат триэтиленгликоля	39,0	23,4	39,3
	72869-86-4	Диметакрилат уретана	---	23,4	---
Наполнитель	7631-86-9	Диоксид кремния	---	20,1	---

	65997-17-3	Фторсиликатное стекло	---	20,3	---
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	2,0	0,6	---
Стабилизатор	150-76-5	Мекинол	0,3	0,2	0,1
Инициатор	10373-78-1	Камфорохинон	0,2	0,1	0,2
	10287-53-3	Этил п-демителаминобезоат	0,5	0,1	0,4
			100,00	100,00	100

Технические характеристики

Вид материала	Глубина отверждения, не менее [мм]	Прочность сцепления, не менее [МПа]	Время полимеризации, [сек]	Мощность лампы для полимеризации, [мВт/см2]
Helioseal	5.08	17	10	500
Helioseal Clear	6.02	17	10	500
Helioseal F	5.80	17	10	500

Масса изделия в упаковке

Helioseal (во флаконе)	8 г±5%
Helioseal Clear (в шприце)	1,25 г±5%
Helioseal F (в шприце)	1,25 г±5%

Подготовка к работе и порядок применения

1. Области эмали, на которые предполагается наносить материал Helioseal, тщательно очистить.
2. Обеспечить сухость рабочей области, по возможности, с помощью коффердама.
3. Нанести протравочный гель (время воздействия 30-60 сек). Инструкцию по применению геля протравочного см. в Приложении.
4. Тщательно промыть.
5. Подсушить воздухом, не содержащим примесей воды и масла; протравленная эмаль имеет белый матовый цвет, необходимо избегать загрязнения слюной рабочей поверхности.
6. Материал Helioseal нанести на рабочую поверхность с помощью канюли или кисточки, распределить.
7. Примерно через 15 сек. полимеризовать с помощью лампы в течение 20 сек.
8. Проверка пломбирования и окклюзии.

Меры предосторожности

- Избегайте контакта неполимеризованного материала с кожей/слизистой оболочкой или глазами. Неполимеризованный материал Helioseal может вызвать небольшие раздражения и, в редких случаях, может привести к сенсibilизации против метакрилатов. Медицинские перчатки не обеспечивают защиту против сенсibilизирующего эффекта метакрилатов.
- Необходимо избегать загрязнения слюной рабочей поверхности
- Шприцы и кавифилы не должны дезинфицироваться с окисляющими агентами.
- Если герметики Helioseal извлекаются из кавифила непосредственно во рту пациента, рекомендуется использовать этот кавифил только для одного пациента (во избежание перекрестной инфекции между пациентами). То же относится к шприцам.

Взбалтывайте флакон задолго до использования. Открывайте флакон непосредственно перед использованием, чтобы предотвратить преждевременную полимеризацию при свете. Закройте флакон сразу после использования.

Хранить в недоступном для детей месте

Для использования только в стоматологии

100,00 Указание

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 подвергайте автоклавированию.

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.

Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от аллергического воздействия метакрилатов.

Меры по оказанию первой помощи

1. Описание мер первой помощи

После вдыхания:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

При потере сознания уложить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

После контакта с кожей:

Немедленно промыть водой.

Если раздражение кожи продолжается, следует обратиться к врачу.

После контакта с глазами:

Промывать открытый глаз в течение нескольких минут под проточной водой. Затем обратиться к врачу.

После проглатывания:

Прополоскать рот и выпить много воды.

Если симптомы сохраняются, то следует обратиться к врачу.

2. Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

3. Показания к необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

Меры по обеспечению безопасности пользователя

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

• Обычные гигиенические меры стоматологической практики.

• Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.

• Мыть руки перед перерывами и в конце работы.

• Избегать контакта с глазами и кожей.

• Защита дыхательных путей:

В случае кратковременного воздействия или небольшого загрязнения воздуха использовать респиратор. В случае более интенсивного или продолжительного воздействия использовать автономный противогаз.

• Защита рук:



Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к материалу. После использования перчаток применяйте косметические средства для кожи и чистящие вещества для кожи.

Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но также и от дальнейших отметок качества и изменяется в зависимости от производителя. Поскольку изделие состоит из нескольких веществ, устойчивость материала перчаток не может быть вычислена заранее и поэтому должна быть проверена до применения.

Время проникновения материала перчаток

Точное время проникновения нужно узнать у производителя защитных перчаток и оно должно соблюдаться.

Медицинские перчатки не обеспечивают защиту против сенсibiliзирующего эффекта метакрилатов.

• Защита глаз: Небьющиеся стекла

Условия хранения и транспортировки

- Изделие следует хранить в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении.
- После каждого использования, необходимо немедленно плотно закрывать флакон оригинальной крышкой. Хранить только в оригинальной таре.
- Температура: от 2 до 28°C.
- 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.

Условия применения и эксплуатации

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

Срок годности

Helioseal F – 36 месяцев

Helioseal Clear – 48 месяцев

Helioseal – 60 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 п
применен

Адрес ор

ООО «Ив

115432 г

Пр-т Андр

+7 (499) 4

info.ru@iv

язан провести испытание продуктов на предмет их пригодности и возможности
именения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в данных инструкциях.

здуха
ьного

адрес организации для обращения потребителей (РФ)

ОО «Ивоклар Вивадент»

15432 г. Москва,

т Андропова, д.18, стр.6

7 (499) 418-03-01

info.ru@ivoclarvivadent.com

осле
ищие

иших
елие
быть

оно

екта

и.
акон

вах,
зов,

тка
ю».
ием
ель

Инструкция по применению

Наименование изделия: Гель протравочный (синий) Email Preparator blue (в составе наборов Helioseal F Assortment, Helioseal Clear Assortment, Helioseal Assortment)

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

Назначение

Предназначен для протравливания эмали и кондиционирования дентина.

Показание к применению

Протравочный гель Email Preparator blue применяется для травления эмали или в технике тотального травления при следующих показаниях:

- Композитные реставрации
- Адгезивная фиксация вкладок инлей (композитных и цельнокерамических), коронок, виниров и адгезивных мостовидных протезов
- Шинирование
- Брекеты
- Герметизация фиссур

Область применения

Стоматология

Противопоказания

Если предусмотренная рабочая методика не может быть использована, материал не должен применяться.

Побочные эффекты

На настоящий момент не известны побочные эффекты.

Взаимодействие

Стеклоиономерные основы/прокладки могут быть растворены Email Preparator blue.

Описание

Email Preparator blue - это гель для протравливания эмали и кондиционирования дентина. Он используется в сочетании с герметизацией фиссур и прямыми композитными реставрациями, а также с изготовленными в лаборатории цельнокерамическими и композитными реставрациями, размещенными с применением адгезивной техники



Функция

Основа

Растворит

Пигмент

Масса из

Подгото

1. Пе
2. На
3. По
4. Вр

Предупр



Протрав
коррози
Рекомен
немедле
После к

Сведен

- На спе
местны
- Утили
- Данно
согласн
отходам

Меры п

1. Опис
- После
- Обеспе
- При по
- транспо
- После

Состав			
Функция	CAS №	Компонент	Содержание (%)
Основная	7664-38-2	Фосфорная кислота	37.0
Растворитель	9002-89-5	Спирт поливиниловый	58.0
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	5.0
			100.0

Масса изделия в упаковке: 6 г±5%

Подготовка к работе и порядок применения

1. Перед нанесением материала вставить прилагаемую канюлю в верхнюю часть флакона и согнуть ее в соответствии с требованиями.
2. Нанести протравочный гель Email Preparator blue на эмаль, затем на дентин, и подождать время реакции 15 секунд.
3. После этого тщательно промыть струей воды и высушить поверхность зуба с помощью безмасляного воздуха. Избегайте дегидратации дентина. Поверхность протравленной эмали имеет внешний вид белого мела. Если это не так, повторите травление. Если поверхность зуба случайно была загрязнена (например, слюной), процедура травления должна быть повторена.
4. Время реакции с непрепарированной эмалью (например, при герметизации фиссур) 30-60 секунд. Если эмаль протравливается избирательно, тотальное травление должно проводиться в течение 15-30 секунд.

Предупреждения и меры предосторожности



Протравочный гель Email Preparator blue содержит фосфорную кислоту и может вызвать коррозию. Избегать контакта с глазами, слизистой оболочкой и кожей (очки рекомендуются как для пациентов, так и для врачей). После контакта с глазами, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу-офтальмологу. После контакта с кожей, немедленно промойте мылом и водой.

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.

Меры по оказанию первой помощи

1. Описание мер первой помощи

После вдыхания:

Обеспечить доступ свежего воздуха и вызвать врача.

При потере сознания уложить пациента на бок в стабильное положение для транспортировки.

После контакта с кожей:

Немедленно промыть водой.

Если раздражение кожи продолжается, следует обратиться к врачу.

- После контакта с глазами:

Промывать открытый глаз в течение нескольких минут под проточной водой. Затем обратиться к врачу.

- После проглатывания:

Прополоскать рот и выпить много воды.

Если симптомы сохраняются, то следует обратиться к врачу.

2. Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

3. Показания к необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения

Релевантная информация по данному пункту отсутствует.

Меры по обеспечению безопасности пользователя

Средства индивидуальной защиты:

Общие защитные и гигиенические меры:

- Обычные гигиенические меры стоматологической практики.
- Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и кормов.
- Мыть руки перед перерывами и в конце работы.
- Избегать контакта с глазами и кожей.
- Защита дыхательных путей:

В случае кратковременного воздействия или небольшого загрязнения воздуха использовать респиратор. В случае более интенсивного или продолжительного воздействия использовать автономный противогаз.

- Защита рук:



Защитные перчатки

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к материалу. После использования перчаток применяйте косметические средства для кожи и чистящие вещества для кожи.

Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но также и от дальнейших отметок качества и изменяется в зависимости от производителя. Поскольку изделие состоит из нескольких веществ, устойчивость материала перчаток не может быть вычислена заранее и поэтому должна быть проверена до применения.

Время проникновения материала перчатки

Точное время проникновения нужно узнать у производителя защитных перчаток и оно должно соблюдаться.

- Защита глаз:



Плотно сидящие очки

Условия хранения и транспортировки

- Не используйте протравочный гель Email Preparator blue после истечения указанной даты срока годности.
- Хранить при 2–28 °C
- Неоднократное охлаждение протравочного геля до температуры холодильника или ниже 0 °C / 32 °F может привести его в состояние криогеля. Затем, повышается

вязкость. Однако этот процесс является обратимым (например, при нагревании геля до 50-80 °C / 122-176 °F в течение 5-10 минут) и не повреждает материал.

Условия применения и эксплуатации

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

Срок годности

12 месяцев.

Храните вдали от детей!

Использовать 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.

Адрес организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «Ивоклар Вивадент»

15432 г. Москва,

пр-т Андропова, д.18, стр.6

т. (499) 418-03-01

info.ru@ivoclarvivadent.com

Технические характеристики комплектующих

	Назначение	Размеры $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 5\%$	Материал	Изображение
Канюля аппликационная Cannula Helioseal/Heliobond Refill	Для нанесения материала Helioseal из флакона	Длина – 45 мм, внешний диаметр – 5 мм, внутренний диаметр – 0,5 мм	0,19	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Канюля Cannulas Helioseal F Refill	Для нанесения материала Helioseal F из шприца	Внутренний диаметр - 0,6 мм, внешний диаметр – 5 мм, угол наклона канюли 30°	0,23	Полипропилен, марка PPG 1035-08, нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Канюля Tetric Color/Helioseal Clear cannulas	Для нанесения материала Helioseal Clear из шприца	Внутренний диаметр - 0,4 мм, внешний диаметр – 5 мм, угол наклона канюли 30°	0,23	Полипропилен, марка PPG 1035-08, нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Канюля для нанесения геля протравочного Email Preparator cannulas NoPa	Для нанесения протравочно го геля	Длина – 45 мм, внешний диаметр – 5 мм, внутренний диаметр – 0,5 мм	0,19	Полипропилен, марка PPG 1035-08	
Канюля Luer Lock cannulas 0,4 мм	Для нанесения материала Helioseal Clear из шприца	Внутренний диаметр - 0,4 мм, внешний диаметр – 5 мм, угол наклона канюли 30°	0,23	Полипропилен, марка PPG 1035-08, нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Канюля Luer Lock cannulas 0,6 мм	Для нанесения материала Helioseal F из шприца	Внутренний диаметр - 0,6 мм, внешний диаметр – 5 мм, угол наклона канюли 30°	0,23	Полипропилен, марка PPG 1035-08, нержавеющая сталь AISI 304 / 1.4301	
Кисть Brush hard	Для нанесения материала Helioseal	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	Для удобного применения кисти	Длина – 120 мм, диаметр – 4 мм, угол наклона – 60°	2,20	Полипропилен, марка PPG 1035-08	

Ivoclar Vivadent AG
International Regulatory Affairs
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan
Principality of Liechtenstein

Перевод удостоверительной надписи, печатей и штампов на документе «Инструкция по применению медицинского изделия «Наборы стоматологические для запечатывания фиссур и слепых ямок Helioseal» с немецкого и английского языков на русский язык

Страница 1

/Логотип: «Ивоклар Вивадент» (Ivoclar Vivadent)

Страсть – Предвидение – Инновации/

Данная техническая документация отражает актуальные сведения о соответствующем изделии.

П. Эри (P. Oehri) Дата: **27.10.2017 г.** Подпись /Подпись/

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, проставленной в моем присутствии.

Г-н Эри Патрик (Oehri Patrik), дата рождения: 09.10.1963 года

Адрес согласно имеющимся данным:

9494 Шаан, Бендерерштрассе 2.

(9494 Schaan, Bendererstrasse 2)

Личность установлена на основании образца подписи

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

/Подпись/ /Штамп: Христа Гооп (Christa Goop)
Удостоверяющий сотрудник
30 октября 2017 г./

Удостоверено

Вадуц, 30.10.2017 г.

Княжеский окружной суд, Христа Гооп

/Печать: Княжеский окружной суд/

Оборотная сторона последней страницы

/Штамп: «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG)

Отдел международного нормативно-правового регулирования

Бендерерштрассе 2, 9494, Шаан, Княжество Лихтенштейн

(Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Principality of Liechtenstein)/

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Санина Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мозгуновой Натальи Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-3311

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

*Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:*

200 руб. 00 коп.



Е.Е. Санина

*Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов)*

ВРИО нотариуса

