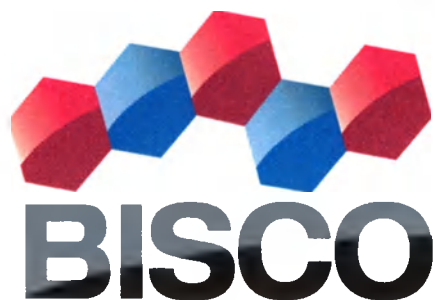




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Адгезивы универсальные ALL-BOND UNIVERSAL в исполнениях

Julie Suh

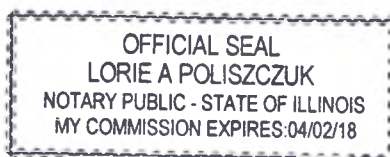
Julie Suh
Vice President of Operations

Date: 29 March 2017

STATE OF: Illinois
COUNTY OF: Cook

signed and attested before me on this 29th day of March, 2017 by Julie Suh.

Lorie A Poliszczuk
NOTARY PUBLIC



1. Наименование медицинского изделия

Адгезивы универсальные ALL-BOND UNIVERSAL в исполнениях

2. Область применения и условия эксплуатации

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях при температуре $(+20 - +25) \pm 2$ °C и влажности $(40\% - 60\%) \pm 2\%$.

Область применения: стоматология.

3. Показания для применения медицинского изделия

ALL-BOND UNIVERSAL предназначен для сцепления любых реставрационных материалов к эмали и дентину при прямых и непрямых реставрациях, и используется для:

1. ВСЕХ Прямых Реставраций (композиты на основе смолы, модифицированные стекло-иомеры, надстройки и т.д.)
2. ВСЕХ Непрямых Реставраций (метал, стекло-керамика, цирконий/алюмина и т.д.)
3. Дезенситизации/Запечатки Зуба
4. Внутриротовых реставраций (скол фарфора, дополнения к прямой реставрации и т.д.)
5. В качестве защитного слоя для стекло-иономерных пломб
6. Ортодонтического бондинга
7. Бондинга эндодонтического штифта

4. Противопоказания

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

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

ALL-BOND UNIVERSAL легко воспламеняем.

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

При использовании зубных адгезивов, попадание слюны нарушит бондинг с дентином, что приведет к уменьшению долговечности реставрации. Для всех прямых реставраций и других случаев, где есть вероятность загрязнения поверхности, рекомендуется использовать резиновую заслонку.

Используйте защитные средства для стоматологической команды и для пациентов, такие как очки, перчатки. Используйте адекватную изоляцию, например, раббердам, т.к. контакт со слюной, кровью и другими биологическими жидкостями может снизить эффективность пломбирования.

Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.

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

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

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

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

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

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

Низкая интенсивность полимеризующего прибора приводит к плохой адгезии.

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

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий при использовании медицинского изделия не выявлено.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

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

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

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

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

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

Срок хранения медицинского изделия составляет 2 года при температуре 2-25°C.

Аппликаторы для нанесения адгезива являются изделиями одноразового использования. Срок их хранения неограничен, однако повторное использование не допускается.

Перед использованием проверьте срок годности каждого отдельного компонента. Как медицинское изделие, так и его отдельные компоненты не могут быть использованы по истечению срока годности.

Срок годности каждого отдельного компонента указан на этикетке его индивидуальной упаковки.

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

11. Условия хранения и транспортирования

11.1. Условия хранения и срок годности

Медицинское изделие хранится при температуре от 2°C до 25°C, влажности от 20 до 100%. Не допускается хранение изделия вблизи открытых источников огня и солнечных лучей.

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года с даты производства. Использование после истечения срока годности не допускается.

Аппликаторы для нанесения адгезива являются изделиями одноразового использования. Срок их хранения неограничен, однако повторное использование не допускается.

11.2. Условия транспортирования

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху растворов этилового спирта из Группы упаковки II 3-го класса опасности (UN 1170) отсутствуют.

Медицинское изделие перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

При транспортировке не должны нарушаться условия хранения, т.е. изделие транспортируется при температуре от 2°C до 25°C, влажности от 20% до 100%. Не допускается транспортирование изделия вблизи открытых источников огня и солнечных лучей.

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

Медицинское изделие необходимо хранить в местах, недоступных для детей.

13. Меры предосторожности при утилизации

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

Утилизация медицинского изделия «Адгезивы универсальные ALL-BOND UNIVERSAL в исполнениях» в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" как отходы класса Г и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

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

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

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

15. Варианты комплектации медицинского изделия

Адгезивы универсальные ALL-BOND UNIVERSAL представлены в исполнениях:

1. Адгезив универсальный ALL-BOND UNIVERSAL в отдельных упаковках:

- ALL-BOND UNIVERSAL – универсальный адгезив, 6 мл

2. Адгезив универсальный ALL-BOND UNIVERSAL в уни-дозах (50 шт. по 0.20 мл) с принадлежностями:

Состав:

- ALL-BOND UNIVERSAL – универсальный адгезив, 50 шт. по 0.20 мл

Принадлежности:

- Аппликаторы для нанесения адгезива, 2 упаковки по 25 шт.

3. Адгезив универсальный ALL-BOND UNIVERSAL в уни-дозах (100 шт. по 0.20 мл) с принадлежностями:

Состав:

- ALL-BOND UNIVERSAL – универсальный адгезив, 100 шт. по 0.20 мл

Принадлежности:

- Аппликаторы для нанесения адгезива, 1 упаковка – 100 шт.

16. Технические характеристики и механизм действия медицинского изделия

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

Производимый BISCO ALL-BOND UNIVERSAL является светоотверждаемым однокомпонентным зубным агентом для бондинга, который совмещает в себе протравку, праймер и бондинг в одной бутылочке. ALL-BOND UNIVERSAL является адгезивом на основе спирта и воды, который связывается с дентином и с препарированной и не препарированной эмалью. Будучи универсальным адгезивом, ALL-BOND UNIVERSAL был создан для полной совместимости со свето-отверждаемыми, самоотверждаемыми и двойного отверждения композитными материалами. ALL-BOND UNIVERSAL может использоваться для бондинга прямых и непрямых реставраций. ALL-BOND UNIVERSAL может использоваться, как с протравкой фосфорной кислотой, так и без протравки.

Таблица 1. Состав медицинского изделия

<u>ОПИСАНИЕ</u>	<u>ПРОЦЕНТ ПО МАССЕ</u>	<u>Номер CAS</u>
Универсальный адгезив ALL-BOND UNIVERSAL:		
Этанол	39	64-17-5
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	37	1565-94-2
Гидроксиэтилметакрилат	9	868-77-9
Деионизированная вода	3	7732-18-5
10-метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат	10	85590-00-7
Этил-4-диметиламинобензоат	2	10287-53-3
Аппликаторы:		
Полипропилен (основа)	--	9003-07-0
Полиамид (нейлон) (наконечник)	--	9012-28-6

Таблица 2. Вид контакта с организмом человека

<i>Компонент изделия</i>	<i>Вид контакта с организмом человека</i>
Универсальный адгезив ALL-BOND UNIVERSAL	Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками
Аппликаторы для нанесения адгезива	

Таблица 3. Физические свойства универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL

<u>Свойство</u>	<u>Значение</u>
Внешний вид	Прозрачная жидкость
pH	2.5 – 3.5
Воспламеняемость	Воспламеняемый
Относительная плотность	0.9 – 1.1
Адгезивная прочность в соединении с твердыми тканями зуба	Не менее 7 МПа

Таблица 4. Габаритные размеры элементов медицинского изделия

<u>Элемент медицинского изделия</u>		<u>Размеры</u>	<u>Масса / объем</u>
Флакон с ALL-BOND UNIVERSAL	Флакон	Длина: 36 ± 1 мм Диаметр: 19 ± 1 мм	Масса упаковки: 5 ± 0.5 г

	Колпачок	Длина: 28 ± 1 мм Диаметр: 18 ± 1 мм Диаметр на конце колпачка: 7 ± 1 мм	Объем содержимого: 6 ± 0.2 мл
Аппликаторы	Упаковка	Длина x ширина x высота: 100 ± 1 x 26 ± 1 x 13 ± 1 мм	Масса: 5 ± 0.5 г
	Аппликаторы	Длина: 86 ± 1 мм Диаметр: $3 \pm 0,1$ мм	Масса: 0.3 ± 0.05 г

Адгезив ALL-BOND UNIVERSAL проникает в дентинные каналы и полимеризуется, что приводит к механической ретенции либо в ходе изменения смазанного слоя (техника самопротравливания), либо при использовании фосфорной кислоты для удаления смазанного слоя (техника тотального протравливания).

17. Методика применения медицинского изделия

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

17.1. Методика применения универсального адгезива ALL-BOND UNIVERSAL

Прямые Реставрации

САМОПРОТРАВЛИВАЮЩАЯ ТЕХНИКА: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Воспользуйтесь губчатыми тампончиками или высокоскоростным отсосом в течении 1-2 сек для удаления избытка воды, но не пересушивайте. Воспользуйтесь абсорбирующим тампончиком или высокообъемным отсосом в течении 1-2 секунд, чтобы удалить излишки воды (не пересушивайте).

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

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

Непрямые Реставрации

Подготовка Зуба:

САМОПРОТРАВЛИВАЮЩАЯ ТЕХНИКА: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Воспользуйтесь губчатыми тампончиками или высокообъемным отсосом в течение 1-2 секунд для удаления избытка воды, но не пересушивайте.

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

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

ВНИМАНИЕ: Благодаря тому, что растворитель в ALL-BOND UNIVERSAL легко растекается по поверхности, покрывая ее тонким слоем, он не будет влиять на цементировку даже очень плотно прилегающей реставрации.

4. Светополимеризуйте в течение 10 секунд.

5. Продолжайте цементировку.

ВНИМАНИЕ: ALL-BOND UNIVERSAL создан для оптимальной силы связки с цемен- тами двойного отверждения и самоотверждающими цемен- тами, выпускаемыми компанией BISCO.

Подготовка металла, циркония, оксида алюминия, композита и реставра- ции иштифтом:

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

ВНИМАНИЕ: не очищайте поверхность реставрации фосфорной кисло- той до нанесения адгезива.

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

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

Подготовка Фарфора (на основе кремния) или Дисиликата Лития:

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

2. Нанесите 1 слой ALL-BOND UNIVERSAL и просушите воздушной струей для удаления излишков растворителя. Светоотверждайте 10 сек.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется светополимеризовать ALL-BOND UNIVERSAL для оптимальной силы связки и долговечности. Если вы не хотите светоотверждать материал, используйте вместо этого силан PORCELAIN PRIMER. Исследования BISCO показывают, что силан де- монстрирует надежность связки и максимальную долговечность для стек- локерамики. Для фарфоровых облицовок настоятельно рекомендуется ис- пользовать PORCELAIN PRIMER.

Десенситизация/Герметизация зуба

а) Подготовьте поверхность зуба

САМОПРОТРАВЛИВАЮЩАЯ ТЕХНИКА: Подготовьте полость. Воспользуйтесь абсорбирующим тампончиком или высокообъемным от- сосом в течении 1-2 секунд, чтобы удалить излишки воды. Не пересуши- вайте.

ТЕХНИКА ПОЛНОЙ ПРОТРАВКИ: Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды. Протравите эмаль и дентин в течение 15 секунд.

Повторите промывание струей воды. Удалите излишки воды, промокнув их абсорбирующим тампончиком или высокообъемным отсосом в течение 1-2 секунд, оставив поверхность явно влажной.

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

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

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

4. Светополимеризуйте в течение 10 секунд.

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

b) Непрепарированная поверхность зуба

1. Очистьте поверхность корня/непрепарированный зуб.

2. Сполосните теплой водой и промокните абсорбирующим тампончиком.

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

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

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

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

6. Светополимеризуйте 10 сек.

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

Внутриротовая коррекция

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

2. Если реставрация состоит из фарфора или дисиликата линия, поверхность нужно обработать плавиковой кислотой согласно инструкции производителя. Нанесите соответствующий праймер для оптимальной силы связи и долговечности в области интерфейса.
3. Капните 1-2 каплю ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Плотнo закройте бутылочку крышкой, чтобы избежать испарения растворителя.
4. Нанесите слой ALL-BOND UNIVERSAL на участок, нуждающийся в коррекции, и просушите струей воздуха, чтобы удалить избыток растворителя. Светополимеризуйте 10 секунд.
5. Продолжайте послойное нанесение композита и его отделку.

Защитное покрытие для Стекло-иономерных пломб

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

Подготовка зуба:

1. Используйте реставрационный материал на основе стекло-иономера в соответствии с инструкциями производителя.
2. Капните 1-2 капли ALL-BOND UNIVERSAL в чистую чашечку. Плотнo закройте крышку бутылочки, чтобы избежать испарения растворителя.
3. Нанесите два отдельных последовательных слоя ALL-BOND UNIVERSAL, протирая препаратку микрокисточкой (по 10-15 секунд на каждый слой). Не светополимеризуйте между слоями.
4. Испарите излишки растворителя струей воздуха в течение 10 секунд, так, чтобы не было видимого перемещения адгезива на поверхности. Поверхность должна выглядеть однородно блестящей. Если это не так, нанесите дополнительный слой ALL-BOND UNIVERSAL и повторите стадии 2-3.
5. Светополимеризуйте 10 сек.
6. Удалите подавленный слой тампончиком, смоченным спиртом.

Ортодонтический Бондинг

1. Очистите зубы пастой или порошком пемзы, не содержащими масла. Сполосните водой. Изолируйте зубы.
2. Протравите эмаль, пользуясь стоматологическим протравливающим гелем в течение 15-30 секунд. Область, необходимая для протравки, должна быть немного больше, чем основание ортодонтического брекета. Тщательно сполосните водой и просушите воздухом.
3. Капните ALL-BOND UNIVERSAL в чистую смесительную чашечку. Сразу закройте пузырек крышечкой во избежание испарения.

4. Нанесите кисточкой небольшое количество ALL-BOND UNIVERSAL на основание брекета и подсушите воздухом.
5. Протрите ALL-BOND UNIVERSAL все зубы и коронки, которые будут контактировать с брекетами.
6. Удалите избыток растворителя, аккуратно просушив воздушным шприцем в течение как минимум 5 секунд до тех пор, пока не будет наблюдаться видимое движение материала.
7. Светоотверждайте 10 секунд.
8. Продолжайте с размещением ортодонтических элементов в соответствии с инструкциями производителя.

При удалении воспользуйтесь лигатурными кусачками. Остаточный адгезив может быть удален бором. Эмаль может быть отполирована.

Бондинг эндодонтического штифта

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

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

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Продукт может содержать компоненты, предназначенные для одноразового использования. Использованные и загрязненные элементы должны

быть утилизированы. Не подвергать очистке, дезинфекции и повторному использованию. Утилизация использованного медицинского изделия проводится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации как медицинские отходы класса Г. Соблюдать законодательные требования по контролю за отходами и выбросами в окружающую среду.

20. Упаковка

При поставке в варианте исполнения в виде отдельных упаковок коробка представляет собой целлофановую упаковку.

ALL-BOND UNIVERSAL упакован в непрозрачный флакон из полипропилена.



Рис. 1. Внешний вид ALL-BOND UNIVERSAL.

21. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

ALL-BOND
UNIVERSAL в
упаковке объе-
мом 6 мл



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



Аппликаторы



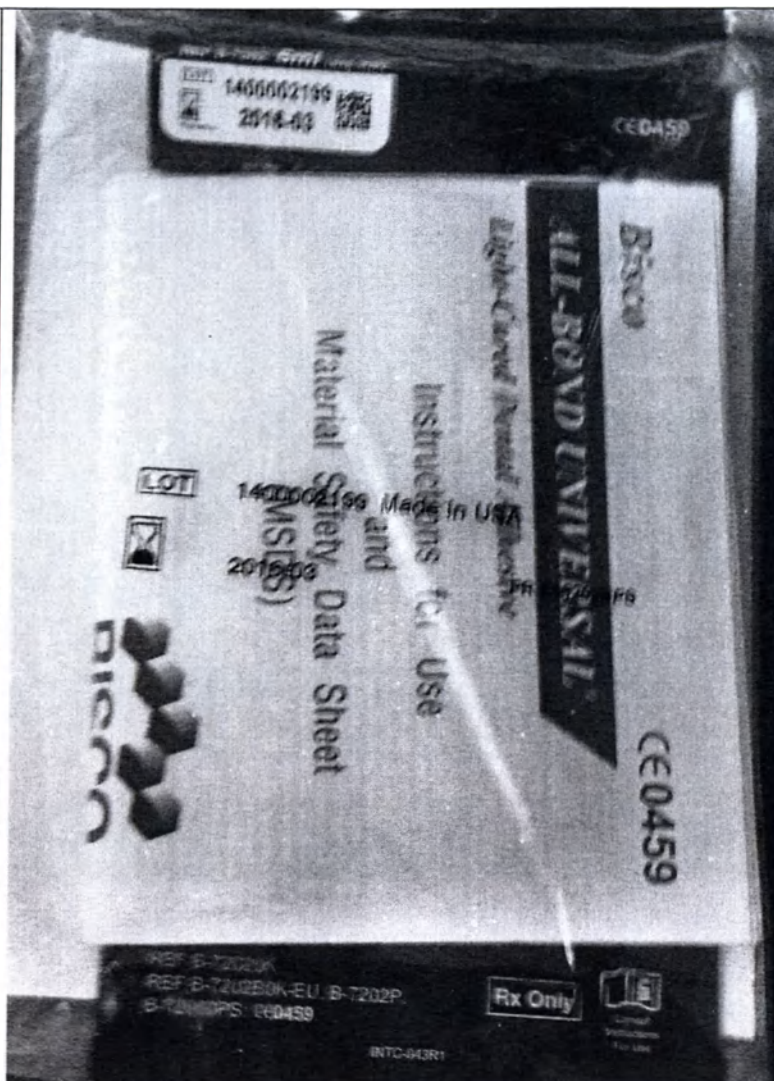
- наименование изделия
- номер REF
- надпись «Только рецептурное применение»
- знак «Изделие одноразового применения»
- количество аппликаторов
- наименование, адрес и телефон производителя

Маркировка внешней упаковки содержит:

При по-
ставке в
варианте
исполнения
№1 (см.
раздел 15)

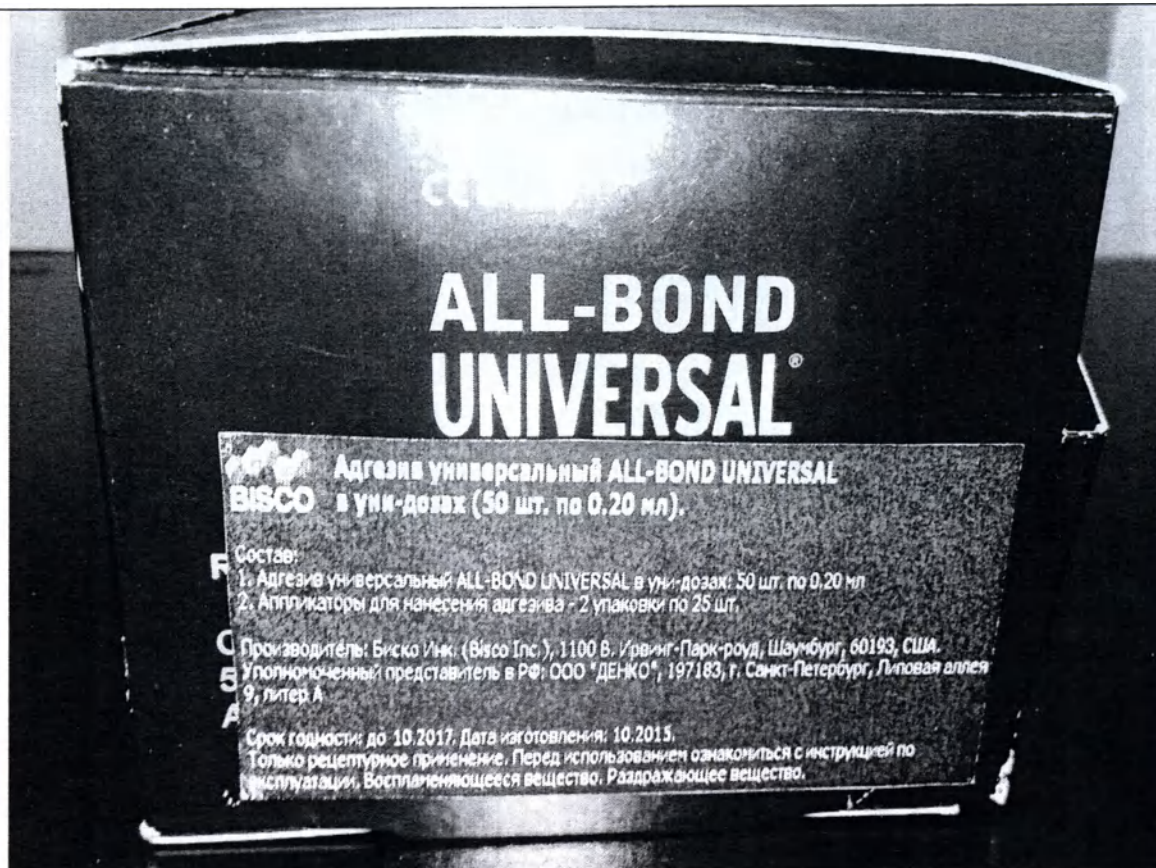


- наименование изделия
- состав
- номер REF
- номер CE
- наименование, адрес и телефон производителя
- знак «Не использовать вторично» (для принадлежностей)
- знак «Только рецептурное применение» - «Использовать только в стоматологии»
- знак «Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- знак «Воспламеняющееся вещество»
- знак «Раздражающее вещество»

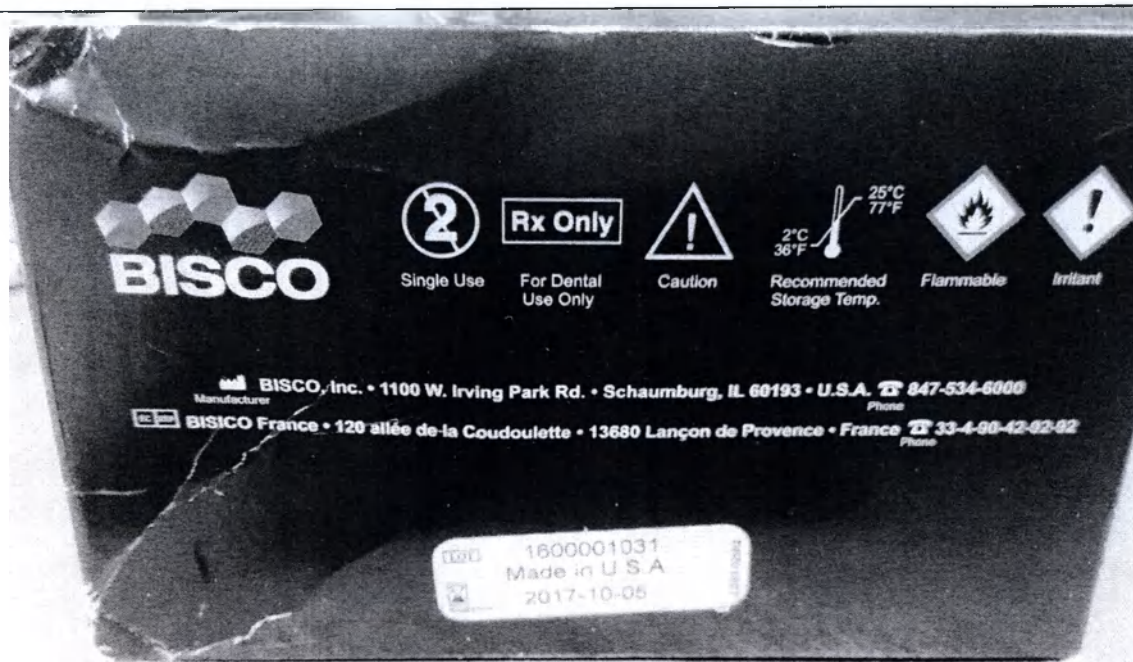


- надпись «Уточняйте срок годности на индивидуальных упаковках компонентов»
- номер LOT
- срок годности

При по-
ставке в
вариантах
исполнения
№2 и №3
(см. раздел
15)



- наименование изделия
- кол-во единиц изделия
- объем
- состав
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя
- срок годности
- дата изготовления
- номер партии
- надпись «Только рецептурное применение»
- надпись «Воспламеняющееся вещество»
- надпись «Раздражающее вещество»
- надпись «Перед использованием ознакомиться с инструкцией по эксплуатации»



- знак «Не использовать повторно»
- знак «Только рецептурное применение – Использовать только стоматологии»
- знак «Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 25 °C»
- надпись «Уточняйте срок годности на индивидуальных упаковках компонентов»

22. По вопросам, касающимся обращения МИ на территории РФ, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНКО»,

197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А

тел. (812) 241-72-88

Логотип: [BISCO]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Адгезивы универсальные ALL-BOND UNIVERSAL в исполнениях

[Подпись]

Джули Сью

Вице-президент по основной деятельности

Дата: 29 марта 2017 г.

ШТАТ: Иллинойс

ОКРУГ: Кук

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 29-го числа марта месяца 2017 года
Джули Сью.

[Подпись]

НОТАРИУС

Штамп:

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ЛОРИ А. ПОЛИЩУК
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 02.04.2018

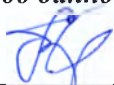
Компания, сертифицированная по ISO
13485

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

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

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-17484.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 (двадцать пять) (ов)

ВРИО Нотариуса

