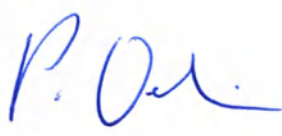


Инструкция по применению медицинского изделия

«Паста примерочная Variolink Try-In в различных вариантах исполнения»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 24.07.2017 Signature: 
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
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    wird beglaubigt. Vaduz, den 25.07.2017 Fürstliches Landgericht, Christa Goop 	

Содержание:

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Паста примерочная Variolink Try-In в различных вариантах исполнения

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и Производитель: «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG)

Место производства: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет light+/светлый+, 1,7 г. – 1 шт.
2. Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет light/светлый, 1,7 г. – 1 шт.
3. Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет neutral/нейтральный, 1,7 г. – 1 шт.
4. Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет warm/теплый, 1,7 г. – 1 шт.
5. Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет warm+/теплый+, 1,7 г. – 1 шт.
6. Паста примерочная Variolink N Try-In цвет transparent, 1,5 мл. – 1 шт.
7. Паста примерочная Variolink N Try-In цвет yellow, 1,5 мл. – 1 шт.
8. Паста примерочная Variolink N Try-In цвет white, 1,5 мл. – 1 шт.
9. Паста примерочная Variolink N Try-In цвет bleach xl, 1,5 мл. – 1 шт.
10. Паста примерочная Variolink N Try-In цвет clear, 1,5 мл. – 1 шт.
11. Паста примерочная Variolink N Try-In цвет +1, 1,5 мл. – 1 шт.
12. Паста примерочная Variolink N Try-In цвет +2, 1,5 мл. – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для подбора цвета композитного цемента для постоянной фиксации реставрации.

5. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость подбора цвета композитного цемента для постоянной фиксации реставрации.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия противопоказано, если пациент уведомляет об аллергии на какой-либо из ингредиентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пасты Variolink Try-in являются гигроскопичными, и их применение может привести к движению жидкости в дентинных канальцах и в результате этого вызывать кратковременную болевую чувствительность у пациентов. Поэтому при необходимости изделие следует применять под анестезией или после десенсибилизации с помощью десенситайзера (например, Telio CS Desensitizer).

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования.

Условия применения:

Температура окружающей среды: 2-28 °C

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Подбор цвета композитного цемента с помощью паст Variolink Try-In всегда должна производиться перед высушиванием зуба, поскольку в результате высушивания ткани зуба на время становятся светлее.

Взаимодействие с другими материалами

Перед постоянной фиксацией необходимо тщательно смыть пасту Variolink Try-In с реставрации и зуба. В противном случае может быть нарушено сцепление между реставрацией и цементом.

Ни в коем случае не пытаться примерить реставрацию с применением большого физического усилия (возникает опасность поломки реставрации).

10. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Variolink Esthetic и Variolink N – это системы адгезивных стоматологических материалов компании Ivoclar Vivadent AG, применяемые для постоянной фиксации керамических и композитных реставраций (виниры, вкладки типа Inlay, Onlay, коронки и мостовидные протезы). В состав систем входят композитные цементы различных цветов. Градация цветовых оттенков цемента основана на влиянии, которое оказывает фиксирующий композит на светлоту реставрации в конечном итоге. Например, прозрачный цвет никак не влияет на светлоту, вместе с тем имеет самую высокую прозрачность, поэтому является нейтральным в отношении цвета. Светлые цвета делают реставрацию светлее, в то время как теплые создают более темный общий оттенок.

Перед постоянной фиксацией рекомендуется использовать примерочные пасты Variolink Try-In, чтобы удостовериться в общем цветовом решении реставрации при использовании цемента различных цветов. С помощью примерочных паст подбирается подходящий цвет композитного цемента. По прозрачности и цвету каждая паста Variolink Try-In соответствует определенному полностью полимеризованному фиксирующему композиту систем Variolink Esthetic и Variolink N.

Пасты слегка отличаются по цвету от соответствующих цветов неотвержденного композита, поскольку цемент приобретает свой окончательный цвет только после полимеризации.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Пасты примерочные Variolink Esthetic

Пасты примерочные Variolink Esthetic Try-In выпускается в следующих пяти цветах:

светлый+ (light+)

светлый (light)

нейтральный (neutral)

теплый (warm)
теплый+ (warm+)

Пасты примерочные Variolink N

Пасты примерочные Variolink N Try-In выпускается в следующих семи цветах:

прозрачный (transparent)
желтый (yellow)
белый (white)
bleach xl
clear
цвет +1
цвет +2

Технические характеристики паст

Характеристика	Пасты примерочные Variolink Esthetic	Пасты примерочные Variolink N
Вязкость (при 20 °C), Па*с	1,8 ± 5%	1,8 ± 5%
Степень адгезии реставрации к зубу, МПа	0,02 ± 5%	0,02 ± 5%
Сопротивление отслаиванию после примерки реставрации к зубу, Н/м	12 ± 5%	12 ± 5%
Толщина слоя пасты при использовании, мкм	25 ± 5%	25 ± 5%
Минимальный извлекаемый из шприца объем изделия, г	0,05 ± 5%	0,05 ± 5%
Усилие для извлечения пасты из шприца, Н	8 ± 5%	8 ± 5%
Масса пасты в шприце, г	1,7 ± 5%	2,5 ± 5%
Объем пасты в шприце, мл	1,02 ± 5%	1,5 ± 5%
Плотность пасты, г/см ³	1,67 ± 5%	1,67 ± 5%
Длина шприца, мм	135 ± 5%	125 ± 5%
Масса шприца с пастой, г	6,40 ± 5%	4,85 ± 5%

Толщина слоя пасты при применении и толщина слоя композитного цемента одинаковы.

Химический состав

Химический состав паст Variolink Esthetic Try-In

Функция компонента	Компонент	Содержание, %
Наполнитель	Глицерин (пропантриол-1,2,3)	92
Регулятор вязкости	Оксид алюминия	2,8

Регулятор вязкости	Диоксид кремния	4,8
Пигменты	Диоксид титана белый, красный оксид железа, желтый оксид железа, оксид железа черный E172	до 0,4

Содержание пигментов:

	Диоксид титана белый, %	Красный оксид железа, %	Желтый оксид железа, %	Оксид железа черный E172, %
Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет light+/светлый+, 1,7 г.	0,05-0,25	до 0,05	до 0,05	до 0,05
Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет light/светлый, 1,7 г.	0,05-0,25	до 0,05	до 0,05	до 0,05
Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет neutral/нейтральный, 1,7 г.	-	-	-	-
Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет warm/теплый, 1,7 г.	до 0,05	до 0,05	0,05-0,25	до 0,05
Паста примерочная Variolink Esthetic Try-In цвет warm+/теплый+, 1,7 г.	до 0,05	до 0,05	0,05-0,25	до 0,05

Химический состав паст Variolink N Try-In

Функция компонента	Компонент	Содержание, %
Наполнитель	Глицерин (пропантриол-1,2,3)	92
Регулятор вязкости	Оксид алюминия	2,9
Регулятор вязкости	Диоксид кремния	4,9
Пигменты	Диоксид титана белый, красный оксид железа, желтый оксид железа, оксид железа черный E172	до 0,2

Содержание пигментов:

	Диоксид титана белый, %	Красный оксид железа, %	Желтый оксид железа, %	Оксид железа черный E172, %
Паста примерочная Variolink N Try-In цвет transparent, 1,5 мл.	до 0,01	до 0,01	до 0,01	до 0,01
Паста примерочная Variolink N Try-In цвет yellow, 1,5 мл.	до 0,01	до 0,01	0,05-0,1	до 0,01
Паста примерочная Variolink N Try-In цвет white, 1,5 мл.	0,01-0,05	до 0,01	до 0,01	до 0,01
Паста примерочная Variolink N Try-In цвет bleach xl, 1,5 мл.	0,05-0,1	до 0,01	до 0,01	до 0,01
Паста примерочная Variolink N Try-In цвет clear, 1,5 мл.	-	-	-	-
Паста примерочная Variolink N Try-In цвет +1, 1,5 мл.	0,01-0,05	0,01-0,05	0,01-0,05	0,01-0,05
Паста примерочная Variolink N Try-In цвет +2, 1,5 мл.	0,05-0,1	0,05-0,1	0,05-0,1	0,05-0,1

Первичная упаковка – шприц.

Материалы шприца:

Цилиндр, плунжер, крышка – Полипропилен

Поршень – Полиэтилен

12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шприц предназначен для многократного подбора цвета композитного цемента до окончания срока годности изделия. Шприц необходимо закрыть сразу после использования.

Указание: Имитация цвета с помощью паст Try-In всегда должна производиться перед высушиванием зуба, поскольку в результате высушивания ткани зуба на время становятся светлее.

- После выбора желаемого цвета поместите небольшое количество пасты Try-In на реставрацию. Аккуратно установите реставрацию без давления. Если примерка реставрации затруднена, проверьте внутреннюю поверхность реставрации и проксимальные области на наличие мешающих контактов. Ни в коем случае не пытайтесь примерить реставрацию с применением большого физического усилия (опасность поломки реставрации!).

Указание: Проверку окклюзии с хрупкими керамическими конструкциями нужно проводить с особой осторожностью или после того, как реставрации были предварительно зафиксированы, так как существует риск их поломки.

- Примерочные пасты Try-In водорастворимы и могут быть легко удалены с реставрации промыванием в проточной воде или в ультразвуковой ванночке. Необходимо тщательно очистить и просушить реставрацию после промывки.
- Ткани зуба тщательно промойте водяным спреем.
- Затем осуществите постоянную фиксацию реставрации.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка (шприц) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения

Вторичная упаковка (полиэтиленовый пакет) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Страна производства

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии

	Срок годности
	Температура хранения
	Информация о производителе
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Храните в недоступном для детей месте!

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении при температуре 2-28 °С.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от 2 до 28 °С.

Срок годности изделия – 30 месяцев. Срок годности обозначен на упаковке.

Пасты Variolink Try-in не использовать после окончания срока годности.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия 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.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии!

Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Пользователь обязан провести испытание изделия на предмет его пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в инструкции.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя: ООО «Ивоклар Вивадент», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6. Телефон: +7(499) 418-03-01.

Легализация:

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на Дипл. Инж. П. Эри,
Ивоклар Вивадент АГ (Ivoclar Vivadent AG), 9494 Шан, Лихтенштейн.

Вадуц

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной
Г-на Эри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,
Рабочий адрес:
FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2
Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 25.07.2017
Княжеский окружной суд, Криста Гуп

/Подпись/

Штамп: Криста Гуп

Специалист отдела легализации

25 июля 2017 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

Штамп компании: Ивоклар Вивадент АГ (Ivoclar Vivadent AG)
Международный нормативно-правовой отдел
Бендерерштрассе 2, 9494 Шан
Княжество Лихтенштейн

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-25035.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Нотариус

