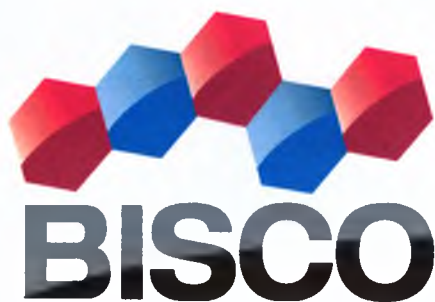




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения **UNIVERSAL
PRIMER**

Dave Keyser, Director of QA/RA *D. Keyser*
(signature)

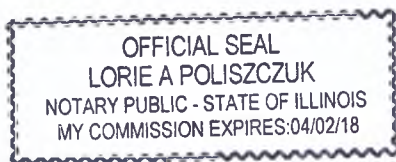
Date 07 JUN 2017

Version: 1.0

STATE OF: Illinois
COUNTY OF: Cook

igned and attested before me on this 7th day of June, 2017 by Dave Keyser.

Lorie A Poliszczuk
NOTARY PUBLIC



2017

An ISO 13485 Certified Company

BISCO, Inc.
1100 W. Irving Park Road
Schaumburg, IL 60193 U.S.A.

800-247-3368 or 847-534-6000
Fax: 847-891-5049
www.bisco.com

1. Наименование медицинского изделия:

Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения UNIVERSAL PRIMER в следующих вариантах исполнения:

1. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer.

Состав:

- Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part A (часть А), 6 мл
- Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part B (часть В), 6 мл
- Инструкция по применению, 1 шт.

2. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer.

Состав:

- Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 1 картридж - 2 мл
- Аппликаторы, 25 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

3. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа.

Состав:

- Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа по 2 мл
- Аппликаторы, 100 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для использования в стоматологии для прямых реставраций, непрямых реставраций, десенситации или герметизации зуба, при цементации штифтов, а также в качестве связующего компонента.

3. Область применения медицинского изделия:

Медицинское изделие применяется в области стоматологии, в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители медицинского изделия: профессиональные врачи-стоматологи.

4. Показания к применению:

Медицинское изделие применяется для:

- Реставрации зубов прямым методом (композит на основе полимера, модифицированный композитом стеклоиономерный цемент, внутренние вставки и т.д.)
- Реставрации зубов непрямым методом (металл, стеклокерамика, цирконий/алюминий и т.д.)
- Как связующий композит или праймер для субстратов
- Десенсибилизации/обтурации зуба
- Восстановительных работ в ротовой полости (откалывание керамики, дополнения к реставрациям зубов, выполненных прямым методом и т.д.)

5. Противопоказания:

Противопоказано применять медицинское изделия в отношении лиц, у которых наблюдались случаи появления сильных аллергических реакций на метакрилатные композиты.

6. Меры предосторожности:

- Изделие является воспламеняемым.
- Не допускайте попадания в глаза. Если UNIVERSAL PRIMER попал в глаза, промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Фосфорная кислота, содержащаяся в изделии, вызывает сильные раздражения глаз и кожи. Если оставить изделие на коже или на слизистой на длительное время, могут появиться повреждения. В случае попадания в глаза, промойте большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу. В случае попадания на другие ткани, незамедлительно промойте их в течение нескольких минут большим количеством воды.
- При использовании стоматологических адгезивных материалов частички загрязнений могут вызвать ослабление бондинга дентина, и это может привести к сокращению срока службы реставрации.
- Для всех реставраций зубов прямым методом и прочих случаев, когда возможны появления загрязнений, рекомендуется использовать резиновые изоляторы слюны.
- Использованные или загрязненные аппликаторы следует утилизировать. Не пытайтесь их очистить, продезинфицировать или использовать повторно.
- UNIVERSAL PRIMER является светочувствительным, самоотвердевающим материалом. Используйте UNIVERSAL PRIMER сразу после приготовления в лунке для смешивания. Длительное воздействие воздуха и света могут привести к испарению растворителя и утолщению адгезивного слоя.
- Чтобы не допустить испарения UNIVERSAL PRIMER, плотно закрывайте контейнер.
- Не допускайте контакта с кожей; неполимеризованные композиты могут привести к появлению раздражения на коже у восприимчивых людей. В случае контакта с ними, промойте кожу мылом и водой.
- Если в течение 2-3 недель на структуре зуба использовались материалы, содержащие оксид цинка с эвгенолом, перед использованием адгезива хорошо очистите поверхность зуба с помощью абразивных веществ.
- Информация о точном сроке годности указана на индивидуальной этикетке компонентов. Не допускается использование изделия по истечению срока годности.

7. Побочные действия:

Неполимеризованные композиты могут привести к появлению раздражения на коже у восприимчивых людей.

8. Срок годности:

Срок годности медицинского изделия составляет 18 месяцев.

Не допускается использование медицинского изделия по истечению срока годности.

9. Условия эксплуатации:

Медицинское изделие используется в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений специалистами (врачами-стоматологами), обладающими профессиональными знаниями и навыками.

10. Условия хранения:

Производитель накладывает ограничения на температуру хранения медицинского изделия.
Температура хранения составляет:

Для варианта исполнения №1: +2°C - +25°C.

Для вариантов исполнения №2 и №3: +2°C - +8°C

11. Условия транспортирования:

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху отсутствуют.

При транспортировании должен соблюдаться температурный диапазон, установленный для условий хранения:

Для варианта исполнения №1: +2°C - +25°C.

Для вариантов исполнения №2 и №3: +2°C - +8°C

12. Условия утилизации:

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

Апplikаторы предназначены для одноразового использования, и их следует утилизировать сразу же после применения.

13. Сведения о производителе, разработчике и месте производства медицинского изделия:

Наименование производителя медицинского изделия: Bisco Inc. (Биско Инк.), США

Адрес (фактический и юридический) производителя медицинского изделия: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA

Производитель, разработчик и производственная площадка медицинского изделия являются одним юридическим лицом и имеют единый фактический и юридический адрес.

14. Комплектация медицинского изделия:

Медицинское изделие комплектуется в соответствии с позициями, указанными в пункте «Наименование медицинского изделия». Дополнительно в комплект поставки медицинского изделия входит рекламный буклет производителя.

15. Технические характеристики:

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия.

Наименование характеристики	Значение
Тип отверждения	Двойное (световое отверждение и самоотверждение)
Цветовой оттенок	Прозрачный
Агрегатное состояние	Жидкость

Воспламеняемость	Воспламеняемо	
Прочность при изгибе	не менее 80 МПа	
Упругость при изгибе	не более прочности при изгибе	
Объем адгезива во флаконе (для варианта исполнения №1)	6 мл ± 5%	
Объем флакона (для варианта исполнения №1)	8.5 мл ± 5%	
Объем картриджа (для вариантов исполнения №2 и №3)	2 мл ± 5% (суммарно в двух частях картриджа)	
Объем в каждой из частей картриджа (для вариантов исполнения №2 и №3)	1 мл ± 5%	
pH	Для части А: 9.1 – 9.7 Для части В: 3.6 – 4.2	
Относительная плотность	Для части А: 0.8 – 0.9 Для части В: 1.0 – 1.1	
Вязкость	Для части А: 1.5 спз ± 5% Для части В: 224 спз ± 5%	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба	не менее 7 МПа	
Время отверждения	не более 5 мин	
Массо-габаритные характеристики (приведены с погрешностью ± 5%):		
Компонент	Масса	Габаритные размеры
Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part А (часть А), 6 мл	Масса брутто: 10 г	Диаметр флакона: 18 мм
Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part В (часть В), 6 мл	Масса брутто: 12 г	Высота флакона (без колпачка): 60 мм Диаметр колпачка: 18 мм Высота колпачка: 25 мм Диаметр дозатора: 4 мм
Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer	Масса брутто: 9 г	Габаритные размеры картриджа по трем измерениям: 80 x 20 x 10 мм Габаритные размеры колпачка по трем

		измерениям: 25 x 23 x 11 мм
Аппликаторы	Масса: 0,3 г	Длина: 85 мм Диаметр рабочей части: 3 мм

Состав адгезива универсального стоматологического двойного отверждения UNIVERSAL PRIMER приведен в таблице 2.

Таблица 2. Состав адгезива универсального стоматологического двойного отверждения UNIVERSAL PRIMER.

Наименование материала	Регистрационный номер по реестру CAS (химической реферативной службы США)	Процент по массе
Состав Universal Primer Part A (часть А):		
N-р-толилглицинглицидилметакрилат	133736-31-9	5%
Этанол	64-17-5	95%
Состав Universal Primer Part B (часть В):		
Этанол	64-17-5	10%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	1565-94-2	54%
2-гидроксиэтилметакрилат	868-88-9	21%
10-метакрилоилоксидецил	85590-00-7	14%
Дигидрофосфат камфархинона	10373-78-1	1%

Материалы, из которых аппликаторы, приведены в таблице 3.

Таблица 3. Материалы, из которых изготовлены аппликаторы.

Компонент аппликатора	Материалы изготовления
Корпус аппликатора	Полипропилен натурального оранжевого цвета
Рабочая часть аппликатора	Неокрашенный нейлон

16. Маркировка:

Маркировка первичной упаковки медицинского изделия включает данные, приведенные в таблице 4.

Таблица 4. Маркировка первичной упаковки мелипинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
Маркировка флаконов адгезива универсального стоматологического двойного отверждения Universal Primer Part A (часть A) и адгезива универсального стоматологического двойного отверждения Universal Primer Part B (часть B)	
--	Наименование медицинского изделия
--	Наименование компонента медицинского изделия
REF	Каталожный номер медицинского изделия
--	Объем
	Наименование, адрес и телефон производителя
	«Использовать до»
	Номер партии
Rx Only	Разрешено применение только в стоматологии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак опасности: раздражающее действие
	Знак опасности: изделие воспламеняемо
CE	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
Маркировка на корпусе картриджей адгезива универсального стоматологического двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer	
--	Наименование медицинского изделия
REF	Каталожный номер медицинского изделия
--	Объем
	Наименование, адрес и телефон производителя

	«Использовать до»
	Номер партии
	Разрешено применение только в стоматологии
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Знак опасности: раздражающее действие
	Знак опасности: изделие воспламеняемо
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
Маркировка первичной упаковки аппликаторов:	
--	Наименование медицинского изделия
--	Наименование компонента медицинского изделия
REF	Каталожный номер медицинского изделия
--	Количество аппликаторов
	Наименование, адрес и телефон производителя
	«Использовать до»
	Номер партии
	Разрешено применение только в стоматологии
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	«Не использовать повторно»
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя

Маркировка вторичной упаковки медицинского изделия включает данные, приведенные в таблице 5.

Таблица 5. Маркировка вторичной упаковки медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
Маркировка вторичной упаковки варианта исполнения «Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer»	
--	Наименование медицинского изделия
--	Состав медицинского изделия (включая объем компонентов)
REF	Каталожный номер медицинского изделия
	Наименование, адрес и телефон производителя
	«Использовать до»
	Номер партии
Rx Only	Разрешено применение только в стоматологии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак опасности: раздражающее действие
	Знак опасности: изделие воспламеняемо
CE	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Температурный диапазон условий хранения (+2°C - +25°C)
	Перед использованием обратитесь к инструкции по применению
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
Маркировка вторичной упаковки картриджей, находящихся в составе вариантов исполнения «Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer» и «Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа»	
--	Наименование медицинского изделия
--	Наименование компонента медицинского изделия
--	Объем компонента
REF	Каталожный номер медицинского изделия

	Наименование, адрес и телефон производителя
	«Использовать до»
	Номер партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Перед использованием обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон условий хранения (+2°C - +8°C)
Rx Only	Разрешено применение только в стоматологии
	Знак опасности: раздражающее действие
	Знак опасности: изделие воспламеняемо
CE	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
Маркировка вторичной упаковки варианта исполнения «Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer»	
--	Наименование медицинского изделия
--	Состав медицинского изделия (включая объем компонентов)
REF	Каталожный номер медицинского изделия
	Наименование, адрес и телефон производителя
	«Использовать до»
	Номер партии
Rx Only	Разрешено применение только в стоматологии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Знак опасности: раздражающее действие
	Знак опасности: изделие воспламеняемо
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	«Не использовать повторно» (для аппликаторов)
	Температурный диапазон условий хранения (+2°C - +8°C)
	Перед использованием обратитесь к инструкции по применению
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя
Маркировка вторичной упаковки варианта исполнения «Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа»	
--	Наименование медицинского изделия
--	Состав медицинского изделия (включая объем компонентов)
REF	Каталожный номер медицинского изделия
	Наименование, адрес и телефон производителя
	«Использовать до»
	Номер партии
Rx Only	Разрешено применение только в стоматологии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак опасности: раздражающее действие
	Знак опасности: изделие воспламеняемо
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)

	«Не использовать повторно» (для аппликаторов)
	Температурный диапазон условий хранения (+2°C - +8°C)
	Перед использованием обратитесь к инструкции по применению
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя

17. Способ применения:

UNIVERSAL PRIMER – это образующий тонкую пленку, самоотвердевающий адгезивный материал с альтернативной функцией светоотверждения, предназначенный для стоматологов, которые предпочитают не подвергать адгезивный слой под реставрацией зубов, выполненной непрямой методом, световому отверждению. Химический состав UNIVERSAL PRIMER позволяет использовать адгезивный материал в режиме самопротравливания или полного протравливания, в зависимости от клинической ситуации и предпочтений стоматолога. UNIVERSAL PRIMER совместим со светоотвердевающим, самоотвердевающим композитом, цементом и материалами для вкладок двойного отверждения, используемых для реставрации зубов прямым и непрямой методом без применения каких-либо дополнительных активаторов. UNIVERSAL PRIMER выпускается либо в виде комплекта, состоящего из двух флаконов, либо в форме переносной комплексной системы картриджей Ace Universal Primer.

17.1. Реставрация зубов прямым методом:

1. На ваш выбор ниже представлено описание двух техник: ТЕХНИКИ САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ и ТЕХНИКИ ПОЛНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ.

- **ТЕХНИКА САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ:** Подготовьте ротовую полость. Тщательно промойте струей воды из распылителя. Используйте впитывающие тампоны или отсасыватель высокой производительности (HVE) в течение 1-2 секунд, чтобы удалить избыточную воду (не высушивайте).

ПРИМЕЧАНИЕ: Гель для точечного травления SELECT HV ETCH (регистрационное удостоверение №РЗН 1017/5587 от 31.03.2017 г.) может применяться с медицинским изделием на сточенной и несточенной эмали для повышения механической фиксации. Это протравливающее вещество предназначено для точного выборочного нанесения.

- **ТЕХНИКА ПОЛНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ:** Подготовьте ротовую полость. Тщательно промойте струей воды из распылителя. Выполните протравливание эмали и дентина с помощью протравливающего вещества в течение 15 секунд. Тщательно сполосните. Удалите излишнюю воду, промокнув поверхность впитывающим тампоном или применив отсасыватель высокой производительности в течение 1-2 секунд, оставив препаратку влажной.

2. В случае использования системы картриджей ACE, рекомендуется использовать ACE Dispenser (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07528 от 30.07.2010 г.) для распределения ACE UNIVERSAL PRIMER. В случае использования флаконов поместите одинаковое количество капель UNIVERSAL PRIMER Часть А и В (соотношение 1:1) в чистую лунку для смешивания. Тут же закройте крышку (-и), чтобы не допустить испарения растворителя.

3. С помощью щетки перемешивайте адгезив в течение 5 секунд.

4. Нанесите два отдельных слоя UNIVERSAL PRIMER, очищая каждый слой препаровки с помощью щетки в течение 10-15 секунд. Не применяйте световое отверждение между слоями.
5. С помощью мощной воздушной просушки в течение как минимум 10 секунд с использованием шприца для продувания полости удалите избыточный растворитель; не должно присутствовать никакого заметного смещения адгезива. Поверхность должна быть ровной и блестящей; в противном случае, нанесите дополнительный слой UNIVERSAL PRIMER и повторите Этап 5.
6. Выполните световое отверждение в течение 10 секунд.
7. После этого установите реставрационный материал.

17.2. Реставрация зубов непрямым методом:

На ваш выбор ниже представлено описание двух техник: ТЕХНИКИ САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ и ТЕХНИКИ ПОЛНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ.

• **ТЕХНИКА САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ:** Подготовьте ротовую полость. Тщательно промойте струей воды из распылителя. Используйте впитывающие тампоны или отсасыватель высокой производительности (HVE) в течение 1-2 секунд, чтобы удалить избыточную воду (не высушивайте).

ПРИМЕЧАНИЕ: Гель для точечного травления SELECT HV ETCH (регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5587 от 31.03.2017 г.) может применяться с медицинским изделием на сточенной и несточенной эмали для повышения механической фиксации. Это протравливающее вещество предназначено для точного выборочного нанесения.

• **ТЕХНИКА ОБЩЕГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ:** Подготовьте ротовую полость. Тщательно промойте струей воды из распылителя. Выполните протравливание эмали и дентина с помощью протравливающего вещества в течение 15 секунд. Тщательно сполосните. Удалите излишнюю воду, промокнув поверхность впитывающим тампоном или применив отсасыватель высокой производительности в течение 1-2 секунд, оставив препаровку влажной.

2. В случае использования системы картриджей ACE, рекомендуется использовать ACE Dispenser (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07528 от 30.07.2010 г.) для распределения ACE UNIVERSAL PRIMER. В случае использования флаконов, распределите одинаковое количество капель UNIVERSAL PRIMER Части А и В (соотношение 1:1) в чистые лунки для смешивания. Сразу же закройте крышку (-и), чтобы не допустить испарения растворителя.

3. С помощью щетки перемешайте адгезив в течение 5 секунд.
4. Нанесите два отдельных слоя UNIVERSAL PRIMER, протерев каждый слой препаровки в течение 10-15 секунд с помощью аппликатора. Не используйте световое отверждение между слоями.
5. С помощью шприца для продувания воздухом выполните выпаривание излишнего растворителя мощной струей воздуха в течение как минимум 10 секунд; не должно присутствовать никаких заметных смещений адгезива. Поверхность должна быть ровной и блестящей; в противном случае, нанесите дополнительный слой UNIVERSAL PRIMER и повторно выполните этап 5.
6. Для получения информации о реставрации зубов и последующем цементировании смотрите следующий раздел.

17.3. Использование в качестве связующего композита или праймера для субстратов

Покрытие металлических, циркониевых, алюминиевых, композитных реставраций и реставраций штифтов:

1. Подготовьте поверхность реставрационного материала в соответствии с инструкциями, предоставляемыми лабораторией или изготовителем (например, абразивная обработка).
2. Очистите склеиваемые поверхности реставрационного материала; сполосните и высушите воздухом.
3. Нанесите 1 слой UNIVERSAL PRIMER, равномерно смочив склеиваемую поверхность. С помощью шприца для продувания (не поставляется в комплекте) выполните просушку.
4. Затем выполните цементирование.

Покрытие фарфоровых (на основе кварца) или дисиликат-литиевых реставрационных материалов:

1. Поскольку для различных керамических покрытий требуются различные обработки поверхности (например, протравливание или абразивная обработка), свяжитесь с лабораторией или изготовителем для получения инструкций о правильной обработке поверхности.
2. Очистите склеиваемые поверхности реставрационного материала; сполосните и высушите на воздухе.
3. Нанесите 1 слой UNIVERSAL PRIMER. Высушите с помощью шприца для продувания полости (не поставляется в комплекте).

ПРИМЕЧАНИЕ: Исследования BISCO свидетельствуют о том, что силан повышает долговечность бондинга, увеличивая до максимума срок службы стеклокерамики.

4. Затем выполните цементирование.

17.4. Десенсибилизация/Обтурация зуба

Подготовка поверхности зуба / Незамедлительная обтурация дентина

1. На ваш выбор ниже представлено описание двух техник: ТЕХНИКИ САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ и ТЕХНИКИ ПОЛНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ.

- **ТЕХНИКА САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ:** Подготовьте ротовую полость. Тщательно промойте струей воды из распылителя. Используйте впитывающие тампоны или отсасыватель высокой производительности (HVE) в течение 1-2 секунд, чтобы удалить избыточную воду (не высушивайте).

ПРИМЕЧАНИЕ: Гель для точечного травления SELECT HV ETCH (регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5587 от 31.03.2017 г.) может применяться с медицинским изделием на сточенной и несточенной эмали для повышения механической фиксации. Это протравливающее вещество предназначено для точного выборочного нанесения.

- **ТЕХНИКА ОБЩЕГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ:** Подготовьте ротовую полость. Тщательно промойте струей воды из распылителя. Выполните протравливание эмали и дентина с помощью протравливающего вещества в течение 15 секунд. Тщательно сполосните. Удалите излишнюю воду, промокнув поверхность впитывающим тампоном или применив отсасыватель высокой производительности в течение 1-2 секунд, оставив препаровку влажной.

2. В случае использования системы картриджей ACE, рекомендуется использовать ACE Dispenser (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07528 от 30.07.2010 г.) для распределения ACE UNIVERSAL PRIMER. В случае использования флаконов, распределите одинаковое количество капель UNIVERSAL PRIMER Части А и В (соотношение 1:1) в чистые лунки для смешивания. Сразу же закройте крышку (-и), чтобы не допустить испарения растворителя.

3. С помощью щетки перемешивайте адгезив в течение 5 секунд.

4. Нанесите два отдельных слоя UNIVERSAL PRIMER, очистив каждый слой препаровки в течение 10-15 секунд аппликатором. Не используйте световое отверждение между слоями.
5. С помощью шприца для продувания полости выполните выпаривание растворителя мощной струей воздуха в течение как минимум 10 секунд; не должно быть никаких заметных смещений адгезива. Поверхность должна быть ровной и блестящей; в противном случае, нанесите дополнительный слой UNIVERSAL PRIMER и повторно выполните этап 5.
6. Выполните отверждение светом в течение 10 секунд.
7. Следом выполните установку временной коронки. Рекомендуется покрыть препаровку лубрикантом на водной основе до нанесения временного материала.

Несточенная поверхность зуба

1. Очистите поверхность корня/несточенного зуба, потерев его чистящим веществом и, нанесенными на впитывающий тампон.
2. Сполосните теплой водой и высушите с применением впитывающего тампона.
3. В случае использования системы картриджей ACE, рекомендуется использовать ACE Dispenser (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07528 от 30.07.2010 г.) для распределения ACE UNIVERSAL PRIMER. В случае использования флаконов, распределите одинаковое количество капель UNIVERSAL PRIMER Части А и В (соотношение 1:1) в чистые лунки для смешивания. Сразу же закройте крышку (-и), чтобы не допустить испарения растворителя.

4. С помощью щетки перемешивайте адгезив в течение 5 секунд.
5. Нанесите последовательно два слоя UNIVERSAL PRIMER, очистив каждый слой препаровки в течение 10-15 секунд с помощью аппликатора. Не используйте световое отверждение между слоями.

Полезные рекомендации: “Холод” в ходе первого применения часто вызывает незначительную реакцию пациента. Однако UNIVERSAL PRIMER тут же проникает и закрывает дентиновые каналы, уменьшая чувствительность.

6. С помощью шприца для продувания воздухом выполните выпаривание излишнего растворителя мощной струей воздуха в течение как минимум 10 секунд; не должно быть никаких заметных смещений адгезива. Поверхность должна быть ровной и блестящей; в противном случае, нанесите дополнительный слой UNIVERSAL PRIMER и повторно выполните этап 6.
7. Выполните отверждение светом в течение 10 секунд.
8. Удалите ингибированный кислородом слой ватным тампоном или марлей, смоченными в спирте.

17.5. Реставрации в ротовой полости

1. Придайте шероховатость поверхности, с которой будет выполняться сцепление. Прополосните и высушите воздухом.
2. Все фарфоровые или дисиликат-литиевые поверхности должны быть обработаны фтороводородной кислотой в течение определенного времени; с ними следует обращаться в соответствии с инструкциями изготовителя. Нанесите силановый праймер (например, материал стоматологический адгезивный Bisco Porcelain Primer (регистрационное удостоверение №ФСЗ

- 2010/07528 от 30.07.2010 г.)) для достижения оптимальной прочности бондинга и сохранения долговечности соединения.
3. В случае использования системы картриджей ACE, рекомендуется использовать ACE Dispenser (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07528 от 30.07.2010 г.) для распределения ACE UNIVERSAL PRIMER. В случае использования флаконов, распределите одинаковое количество капель UNIVERSAL PRIMER Части А и В (соотношение 1:1) в чистые лунки для смешивания. Сразу же закройте крышку (-и), чтобы не допустить испарения растворителя.
4. Перемешивайте адгезив в течение 5 секунд с помощью щетки.
5. Нанесите 1 слой UNIVERSAL PRIMER на ремонтируемый участок и высушите мощной струей воздуха для удаления излишнего растворителя. Выполните отверждение светом в течение 10 секунд.
6. Следом уложите композит и выполните полировку.
- 17.6. Инструкции по применению медицинского изделия совместно с ACE Dispenser (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07528 от 30.07.2010 г.)**

Для загрузки и активирования нового картриджа

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что два красных поршня ACE Dispenser полностью выдвинуты, нажав на кнопку выброса. (Перед загрузкой картриджа поршней не должно быть видно.)

1. Повернув этикеткой вверх, вставьте картридж в ACE Dispenser.
2. Снимите крышку.
3. Нажимайте несколько раз на оранжевую кнопку пока не появятся капли на обоих концах картриджа.

Распределение препарата для применения

1. Поместите обе насадки картриджа на лунку для смешивания и нажмите на оранжевую кнопку 1 раз. Должна появиться правильная пропорция материала. При необходимости дотроньтесь насадками до лунки для появления капель.
2. Плотно закройте крышку на картридже. Рекомендуется, чтобы картридж оставался в диспенсере ACE до полного опустошения.

Для выбрасывания картриджа

1. Чтобы удалить картридж, разверните ACE Dispenser, чтобы логотип смотрел вниз. Сняв крышку, сдвиньте кнопку выброса.
2. Вытащите картридж из ACE Dispenser.
3. Крышку и картридж можно утилизировать.
4. Загрузите новый картридж.

18. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, приведен в таблице 6.

Таблица 6. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта на английском языке	Наименование стандарта на русском языке

NF EN ISO 13485:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements For Regulatory Purposes	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей предписаний.
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Risk Management	Медицинские изделия. Менеджмент риска.

19. Гарантийные обязательства:

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 требованиям, установленным в Директиве 93/42/ЕЕС.

20. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации:

По всем вопросам, связанных с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНКО» (ООО «ДЕНКО»)

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

Телефон: (812) 241-72-88

Логотип: [BISCO]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения UNIVERSAL PRIMER

Дэйв Кейсер, Директор по контролю качества и по вопросам регулирования [Подпись] Подпись

Дата 07 июня 2017г

Версия: 1.0

ШТАТ: Иллинойс

ОКРУГ: Кук

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 07-го числа июня месяца 2017 года
Дэйв Кейсер.

[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 Джаваншировичем



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-34306

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус



