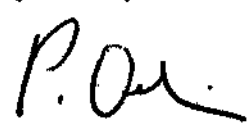
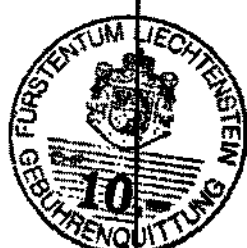


**Инструкция по применению
медицинского изделия**
«Материал стоматологический пломбировочный
композитный самотвердеющий с возможностью светового
отверждения Cention N в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date 27.09.2017
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 FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson  26. Sep. 2017 wird beglaubigt. Vaduz, den 26.09.2017 Fürstliches Landgericht, Andrea Albrecht-Schädler 	

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. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
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

Материал стоматологический пломбировочный композитный самоотвердевающий с возможностью светового отверждения Cention N в наборах

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик и Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Лихтенштейн

2.2. Место производства

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein 2

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Набор Cention N Starter Kit, в составе:

- 1.1. Порошок Cention N Powder цвет A2, флакон 15 г. – 1 шт.
- 1.2. Жидкость Cention N Liquid, флакон 4 г. – 1 шт.
- 1.3. Ложка мерная – 1 шт.
- 1.4. Шпатель для замешивания – 1 шт.

2. Набор Cention N System Kit, в составе:

- 2.1. Порошок Cention N Powder цвет A2, флакон 30 г. – 1 шт.
- 2.2. Жидкость Cention N Liquid, флакон 8 г. – 1 шт.
- 2.3. Ложка мерная – 1 шт.
- 2.4. Шпатель для замешивания – 1 шт.

3. Набор Cention N Refill Powder, в составе:

- 3.1. Порошок Cention N Powder цвет A2, флакон 30 г. – 1 шт.
- 3.2. Ложка мерная – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для прямой постоянной реставрации зубов класса I и II, реставрации полостей класса V с применением адгезива, и реставрации молочных зубов.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Постоянные реставрации класса I и II
- Постоянные реставрации в полостях класса I и II без адгезива с ретенционной подготовкой
- Постоянные реставрации полостей класса V в сочетании с применением адгезива
- Реставрация молочных зубов

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение Cention N противопоказано в следующих случаях:

- Если не может быть создано сухое рабочее поле или не может быть соблюдена установленная технология применения;
- Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из ингредиентов Cention N;
- Применение в качестве композитного цемента.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях, ингредиенты Cention N могут вызвать реакции сенсибилизации. Материал не должен применяться в таких случаях. Для предупреждения возможного раздражения пульпы, зоны, близкие к пульпе, должны быть защищены с помощью соответствующего протектора пульпы/дентина (выборочное применение препаратов на основе гидроксида кальция в зонах, близких к пульпе с последующим покрытием изолирующей прокладкой, если это необходимо).

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Вещества, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут ингибировать полимеризацию композитов. Они не должны применяться в сочетании с Cention N. В результате применения катионоактивных средств для полоскания рта, агентов для определения зубного налета и хлоргексидина может возникнуть дисколорит зубов.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в лечебных стоматологических учреждениях.

Условия применения:

- Температура окружающей среды: 32-42 °C

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Тип восстановительного материала – 1 с возможностью светового отверждения.

Физические характеристики готового материала:

Характеристика	Значение
Прочность при изгибе, МПа	110±5%
Упругость при изгибе – N, МПа	72,5±5%
Прочность при диаметрально разрыве, МПа	65±5%
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	≤40
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	≤5
Рабочее время, мин	2,5
Время отверждения, мин	4
Чувствительность к окружающему освещению, сек	60
Глубина отверждения, мм	8±10%
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB	<2,5
Коэффициент прозрачности, %	11±5%
Объемная усадка, %	2,6±5%

Усадочное напряжение, Н	86,9±5%
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	≥11
Твердость по Виккерсу, НV	615±5%
Рентгено-прозрачность, % (по отношению к Al)	280±5%
Длина волн при отверждении светом, нм	400-500
Первичная упаковка медицинского изделия (флаконы) герметична при остаточном давлении в вакуумной камере, кПа	80

Массы компонентов для смешивания одной порции материала:
 Масса жидкости Cention N Liquid (капля из флакона) – 0,048±5% г.
 Масса порошка Cention N Powder (1 мерная ложка) – 0,18±5% г.

Формы поставки

Порошок Cention N Powder цвет A2, флакон 15 г:
 Масса материала в флаконе – 15 г. Масса флакона с материалом – 96,65±5% г.
 Порошок Cention N Powder цвет A2, флакон 30 г:
 Масса материала в флаконе – 30 г. Масса флакона с материалом – 111,65±5% г.
 Жидкость Cention N Liquid, флакон 4 г:
 Масса материала в флаконе – 4 г. Масса флакона с материалом – 10,00±5% г.
 Жидкость Cention N Liquid, флакон 8 г:
 Масса материала в флаконе – 8 г. Масса флакона с материалом – 14,00±5% г.

Ложка мерная:
 Масса – 2,0±5% г. Размеры: 105*10*5 (±5%) мм.
 Шпатель для замешивания:
 Масса – 4,1±5% г. Размеры: 138*10*8 (±5%) мм.
 Ложка мерная и Шпатель для замешивания изготовлены из Полипропилена PPG 1035-08.

Химический состав
Порошок Cention N Powder

Функция компонента	Компонент	Содержание по весу, %
Наполнитель	Фтор-кальций-силикатное стекло	30,00
	Барий-алюмо-силикатное стекло	28,00
	Кальций-барий-алюмосиликатное стекло	15,25
	Трифторид иттербия	6,00

	Сополимер (50% - Барий-алюмо- силикатное стекло; 30% - Трифторид иттербия; 10% - бисфенол-А-глицилдиметакрилат; 5% - Уретандиметакрилат; 5% - 1,10 – декандиол диметакрилат)	20,00
Инициатор	N-4-Ацетилфенил	0,60
	Бис (4-метоксибензол) диэтил германий (Bis(4-methoxybenzoyl) diethylgermanium)	0,14
Пигменты	Диоксид титана белый	≤0,01
	Гидрооксид железа желтый	≤0,01
	Оксид железа красный	≤0,01
	Оксид железа черный E172	≤0,01

Жидкость Cention N Liquid

Функция компонента	Вещество	Содержание по весу, %
Мономер	Уретандиметакрилат	43,00
	Ароматический алифатический уретандиметакрилат	23,72
	Трициклодекане диметанол диметакрилат	14,85
	Парацимул феноксипропангликоль метакрилат	14,85
Ароматизатор	Экстракт мяты	1,00
Инициатор	Кумол гидропероксид	2,48
Стабилизатор	2,6-Ди-tert-бутил-п-крезол	0,10

Материалы упаковки

Флакон для порошка: Флакон – Прессованное стекло; Крышка флакона – Полипропилен.

Флакон для жидкости: Флакон – Полиэтилен; Крышка флакона – Полиэтилен.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Материал Cention N разработан исключительно для применения в стоматологии.

- Предотвращайте любой контакт неотвержденного Cention N с кожей/слизистыми оболочками и глазами. Неотвержденный Cention N может оказывать легкое раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к метакрилатам.
- Медицинский персонал должен использовать защитные перчатки, защитную одежду и плотно прилегающие защитные очки. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов.
- Храните изделие в месте, недоступном для детей.

- Температура хранения изделия: 2 – 28 °С. Если температура хранения будет превышена, правильное функционирование изделия может быть нарушено.
- Не используйте Cention N после истечения указанного срока годности.

12. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Изоляция

Изолируйте пломбируемый зуб.

2. Препарирование полости

2.1. Препарирование полости, в случае применения Cention N с адгезивом.

Полость препарируется в соответствии с принципами адгезивной техники, т.е. путем сохранения максимально возможного объема тканей зуба. В зонах, свободных от кариеса, препарирование проводится без создания острых внутренних углов или дополнительных площадок. Геометрия полости определяется размерами кариозного поражения или старой пломбы. Слегка скосите или закруглите края эмали при помощи финирующего алмазного бора (зернистость 25 – 40 мкм). Затем промойте полость водой для удаления всех остатков и высушите с помощью чистого воздуха, без примеси масел и воды.

2.2. Препарирование полости, в случае применения Cention N без адгезива.

При применении Cention N без адгезива, полость препарируется, как описано в п. 2.1. Скос краев эмали не проводится. Дополнительно должна быть проведена ретенционная подготовка.

3. Защита пульпы

Если адгезив не применяется, зоны, близкие к пульпе, должны быть выборочно покрыты с помощью препарата на основе гидроксида кальция (например, ApexCal). Если используется адгезив, изолирующая прокладка не является обязательной. Только в очень глубоких полостях выборочно покрываются зоны, близкие к пульпе, с помощью препарата на основе гидроксида кальция (например, ApexCal) и затем покрываются цементом, устойчивым к давлению (стеклоиономерный цемент, например, Vivaglass Liner) перед нанесением эмалево-дентинного бондингового агента. Не покрывайте другие стенки полости, так как они могут быть использованы для поддержания соединения с эмалево-дентинным бондинговым агентом.

4. Установка матрицы / межзубных клиньев

Если полость включает контактные зоны, установите матричную ленту и зафиксируйте ее клином.

5. Дозирование, замешивание и внесение материала

Соотношение замешивания для маленьких полостей: 1 мерная ложка порошка и 1 капля жидкости.

Для больших полостей, должно использоваться соотношение замешивания 2 мерные ложки порошка и 2 капли жидкости или 3 мерные ложки порошка и 3 капли жидкости.

Встряхнуть флакон с порошком перед применением.

Поместите порошок и жидкость рядом друг с другом на стекло или блокнот для замешивания. Держите флакон с жидкостью перпендикулярно и слегка сожмите, чтобы выдавить одну каплю. Важно убедиться, что капля отсоединилась до

вступления в контакт с блокнотом для замешивания, во избежание попадания пузырьков воздуха.

Заполните мерную ложку порошком и тщательно уберите остатки материала с пластмассовой вставки в горлышке бутылки. Тщательно закрывайте флаконы с порошком и жидкостью после каждого применения. Смешивайте порошок и жидкость на блокноте для замешивания пластмассовым шпателем до однородной консистенции (45 – 60 с.). Внесите материал в полость. Аккуратно адаптируйте, распределите и удалите окклюзионные излишки.

Рабочее время и время отверждения:

Время замешивания – – – – 45 – 60 секунд.

Рабочее время – – – – – 2:30 мин.

Время отверждения

(самоотверждение) – – – – – 4 мин.

Дождитесь окончания времени отверждения.

Для ускорения процесса пломбирования может быть применено отверждение светом с помощью полимеризационной лампы.

Время экспозиции при отверждении светом:

Интенсивность света	Время экспозиции
≥ 500 мВ/см ²	40 с
> 1,000 мВ/см ²	20 с

После отверждения матричная лента может быть удалена и начата финальная обработка.

6. Обработка / Проверка окклюзии

После отверждения удалите излишки материала с помощью подходящих карбид – вольфрамовых финишных боров или алмазных боров мелкой зернистости. Удаление проксимальных излишков производится с помощью алмазных или карбид – вольфрамовых финишных боров, или с использованием полировочных штрипсов, или эластичными финишными дисками. Проверьте окклюзию и артикуляцию и уберите излишки материала на поверхности реставрации, чтобы предотвратить преждевременные контакты или нежелательные артикуляционные движения.

Дополнительное указание:

В случае коррекции, дополнительное количество Cention N может наноситься непосредственно на полимеризованный материал. Если ингибированный слой уже снят, необходимо придать поверхности шероховатость и покрыть адгезивом (например, Tetric N-Bond Universal) до нанесения свежей порции Cention N. Адгезив должен применяться в соответствии с инструкцией производителя.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка – флакон.

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса материала
- Товарный знак производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии

- Срок годности
- Пиктограмма опасности

Вторичная упаковка – картонная коробка.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Состав набора
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Каталожный номер
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Страна производства
- Срок годности
- Пиктограмма опасности

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Пиктограмма опасности: Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, раздражение глаз, может вызвать аллергическую кожную реакцию

14. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении при температуре от 2 до 28 °С. Изделие необходимо защищать от нагрева и прямого солнечного света.

Флаконы необходимо закрывать сразу же после использования.

После открытия флаконов изделие можно применять в течение 4 месяцев.

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 – 24 месяца.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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.

Утилизация должна осуществляться на специальном полигоне или установке сжигания отходов согласно правилам, утвержденным местными органами власти. Не допускается утилизация с обычными бытовыми отходами.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие 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 применение не по назначению.

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

Ivoclar Vivadent AG
Corporate Regulatory Affairs
Bendlerstrasse 2, 9494 Schönen
Principality of Liechtenstein

Дата 27.09.2017

/Подпись/

Выпущенный: П. Эри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Легализация:

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

Вадуц, 26.09.2017

Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подписи/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

Специалист отдела легализации

26 сентября 2017 г.

Печать: Княжеский окружной суд Лихтенштейна. 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 Степановой Ириной Васильевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-50445

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

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Пятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов.

Нотариус

