

STATE OF ILLINOIS

SECRETARY OF STATE

COUNTRY OF DESTINATION: RUSSIA

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by ANDREW IWANICKI
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, COOK COUNTY
4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. Springfield, Illinois
6. SEPTEMBER 4, 2015
7. by the Secretary of State, State of Illinois
8. No. S15DL13704
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Jesse White

JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS

This Apostille only certifies the signature and the seal or stamp it bears. It does not certify content of the document for which it was issued.
THIS APOSTILLE IS NOT VALID WITHIN THE UNITED STATES OF AMERICA.



Мы, «Биско Инк.» (Bisco Inc.), США, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ДЕНКО», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба THERACAL LC в наборах с принадлежностями и отдельных упаковках, в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Инструкция по применению на Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба THERACAL LC в наборах с принадлежностями и отдельных упаковок;

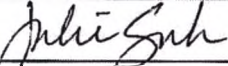
Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, Bisco Inc., USA, submit following operating documents to our authorized representative ООО «ДЕНКО», Russia, for purpose of registration for medical device: dental polymer material for the tooth pulp protection THERACAL LC in sets with accessories and individual packages, in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Operating manual for dental polymer material for the tooth pulp protection THERACAL LC in sets with accessories and individual packages;

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

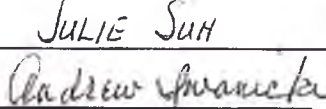

Julie Suh
Vice President of Operations
Bisco, Inc.

Date: August 20, 2015

STATE OF: Illinois

COUNTY OF: Cook

Signed and attested before me on this 20th day of AUGUST, 2015 by


NOTARY PUBLIC

"OFFICIAL SEAL"
Andrew Iwanicki
Notary Public, State of Illinois
My Commission Expires 7/3/2017

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

An ISO 13485 Certified Company



TheraCal® LC Light-Cured

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинское изделие

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ДЛЯ ЗАЩИТЫ
ПУЛЬПЫ ЗУБА THERACAL LC В НАБОРАХ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И
ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ**

2015

An ISO 13485 Certified Company

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Введение

TheraCal LC – это светоотверждаемый модифицированный силикатом кальция и смолами защитный/подкладочный материал, выполняющий барьерную функцию и защищающий пульпу зуба. Возможность точного нанесения **TheraCal LC** позволяет использовать его при обработке любых глубоких кариозных полостей. Благодаря патентованной формуле способность отверждения материала под действием света позволяет врачу непосредственно после его наложения выполнять нанесение и конденсацию реставрационного материала. Благодаря тиксотропным свойствам материала процесс нанесения и отверждения с использованием фотополимеризационной установки с длиной волны видимого спектра легко и удобно контролировать. Гидрофильные свойства полимера помогают создать надежный и прочный подкладочный и базовый слой.

Описание медицинского изделия, принцип действия, технические характеристики:

Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба THERACAL LC в наборах и отдельных упаковках:

Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба THERACAL LC в наборах:

1. THERACAL LC – набор защитных материалов:

Состав:

-THERACAL LC – Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 4 шприца по 1 грамму.

- Инструкция

- Канюли не более 50 штук.

2. THERACAL LC – набор защитных материалов:

Состав:

-THERACAL LC – Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 1 шприц 1 грамм.

-Инструкция

-Канюли не более 30 штук.

Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба THERACAL LC в отдельной упаковке:

3. THERACAL LC - Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 1 шприц 1 грамм.

Механизм действия:

Отверждение материала THERACAL LC – это инициированный под действием света процесс свободнорадикальной полимеризации с образованием сетчатого полимера.

Показания к применению:

1. Материал TheraCal LC предназначен для прямого покрытия пульпы. Он может быть нанесен непосредственно на пульпу после проведения гемостатических мер. Используется при любых воздействиях на пульпу, включая:

- кариозное воздействие
- механическое воздействие
- травматическое воздействие

2. Материал TheraCal LC предназначен для косвенного покрытия пульпы при обработке глубоких полостей в качестве защитной подкладки при обработке обширных полостей, выстилки и герметика. TheraCal LC накладывается:

- при амальгамной реставрации
- при композитной реставрации I и II класса
- перед наложением других базовых материалов
- перед наложением цемента
- в качестве альтернативы гидроксиду кальция
- в качестве альтернативы стеклоиономерному цементному (RMGI) материалу
- в качестве альтернативы лаку-герметика для полости рта
- в качестве альтернативы фосфату цинка
- в качестве альтернативы промежуточным реставрационным материалам IRM/ZOE

Назначение медицинского изделия:

Материал предназначен в качестве барьера и для защиты пульпы зуба. Применяется в стоматологии.

Классификация медицинского изделия:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

300 01 01 28 (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»)
121130 (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н «О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"»).

**Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия:**

93 9100

Методика применения

1. Защита открытой пульпы

1. Использовать коффердам. Подготовить полость.
2. Удалить кровь с зоны препаровки ватным тампоном, смоченным стерильным физиологическим раствором.
3. Аккуратно подсушить полость ватным тампоном.
4. Нанести **TheraCal LC** непосредственно на пульпу слоем толщиной не более 1 мм. Нанести **TheraCal LC** на всю площадь обнажения пульпы и не менее чем на 1 мм окружающего обнажение плотного дентина. Полимеризовать между слоями.
5. Полимеризовать каждую порцию материала в течение 20 секунд.
6. Наносить адгезив и композит для восстановления полости в соответствии с инструкциями производителя. Продолжать восстановление зуба.

2. Использование в глубоких полостях (в качестве защитной подкладки при обработке обширных полостей, выстилки и герметика)

1. Использовать коффердам. Подготовить полость.
2. Нанести **TheraCal LC** непосредственно на все дно зоны препаровки (на глубокий дентин) слоем толщиной не более 1 мм. При нанесении нескольких слоев (порций) между слоями следует проводить полимеризацию.
3. Полимеризовать каждую порцию материала в течение 20 секунд.
4. Наносить адгезив и композит для восстановления полости в соответствии с инструкциями производителя. Продолжать восстановление зуба.

Гигиена при проведении процедуры

Шприц-плунжер и канюли не могут быть стерилизованы/дезинфицированы, поэтому нужно избегать их загрязнения биологическими жидкостями.

Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц биологических жидкостей, а также загрязнения их руками, держите шприц, колпачок и канюлю в чистых/продезинфицированных перчатках.

Стальные канюли являются изделиями однократного применения.

Сразу после использования снимите канюлю.

Не подвергайте стальные канюли очистке, дезинфекции или повторному использованию.

Чрезмерное усилие

Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.

Прилагайте постоянное давление, медленно надавливая на шприц.

Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.

Если паста не вытекает беспрепятственно, извлеките шприц из полости рта и проверьте его на предмет засорения.

Меры предосторожности при использовании

Процедура должна проводиться исключительно специалистами.

При попадании препарата в дыхательные пути немедленно переместите пациента на свежий воздух, обеспечьте поступление воздуха и вызовите бригаду экстренной медицинской помощи.

При попадании препарата на кожу промойте ее водой с мылом, избавьте поврежденный участок от одежды, контактировавшей с препаратом, и срочно вызовите бригаду экстренной медицинской помощи. Выстирайте одежду,

контактировавшую с препаратом, перед повторным использованием. В случае дальнейшего раздражения кожи необходимо обратиться к соответствующему специалисту.

При попадании препарата в глаза с осторожностью промывайте их водой в течение нескольких минут. Если присутствуют контактные линзы, снимите их. В случае дальнейшего раздражения необходимо обратиться к соответствующему специалисту.

При проглатывании препарата промойте рот и вызовите бригаду экстренной медицинской помощи.

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.

Плотно закрывайте шприцы сразу после использования оригинальным колпачком.

Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.

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

Предупреждения:

Применение продукта может вызывать раздражение мягких тканей, кожи и глаз. Хотя эти эффекты не могут быть устранены по причине природы данного продукта, инструкции к продукту включают многочисленные предостережения, и продукт отпускается только по рецепту. **TheraCal LC** содержит полимеризуемые мономеры. Следует избегать длительного или многократного контакта с кожей, мягкими тканями полости рта. При попадании в глаза могут быть признаки раздражения и повреждения роговицы. Возможны реакции в виде сыпи на коже, раздражения слизистой оболочки полости рта или другие аллергические реакции (аллергический контактный дерматит). Не принимать внутрь.

Особые указания:

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

Меры предосторожности:

Из-за особенностей химического состава **TheraCal LC** его можно использовать только в том случае, если его слой надежно защищен от воздействия среды ротовой полости. Не наносить на эмаль и края обработанной полости и не оставлять в виде открытого слоя в ротовой полости.

Успех процесса покрытия пульпы может зависеть от чистоты при его проведении. Рекомендуется использование коффердама или выполнение адекватной изоляции.

Кровотечение из пульпы необходимо остановить до применения **TheraCal LC**. Если кровотечение не остановлено, то перед проведением процедуры прямого покрытия пульпы можно рекомендовать проведение эндодонтического лечения.

Если требуется нанесение слоя толщиной более 1 мм, материал **TheraCal LC** накладывается и отверждается постепенно, отдельными слоями.

TheraCal LC является светоотверждаемым материалом. Процесс дальнейшего лечения может быть продолжен непосредственно после наложения материала.

Срок хранения каждого элемента указан в индивидуальных маркировках товарного ярлыка.

Противопоказания:

Продукт может вызывать повышенную чувствительность/аллергические реакции у восприимчивых людей.

TheraCal LC не рекомендуется для использования пациентами с аллергической реакцией на метакрилатные (метилакрилаты / диметилакрилаты) соединения в анамнезе.

Упаковка

**Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба
THERACAL LC в наборах и отдельных упаковках:**

1. THERACAL LC – набор защитных материалов:

Состав:

-THERACAL LC – Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 4 шприца по 1 грамму.

- Инструкция

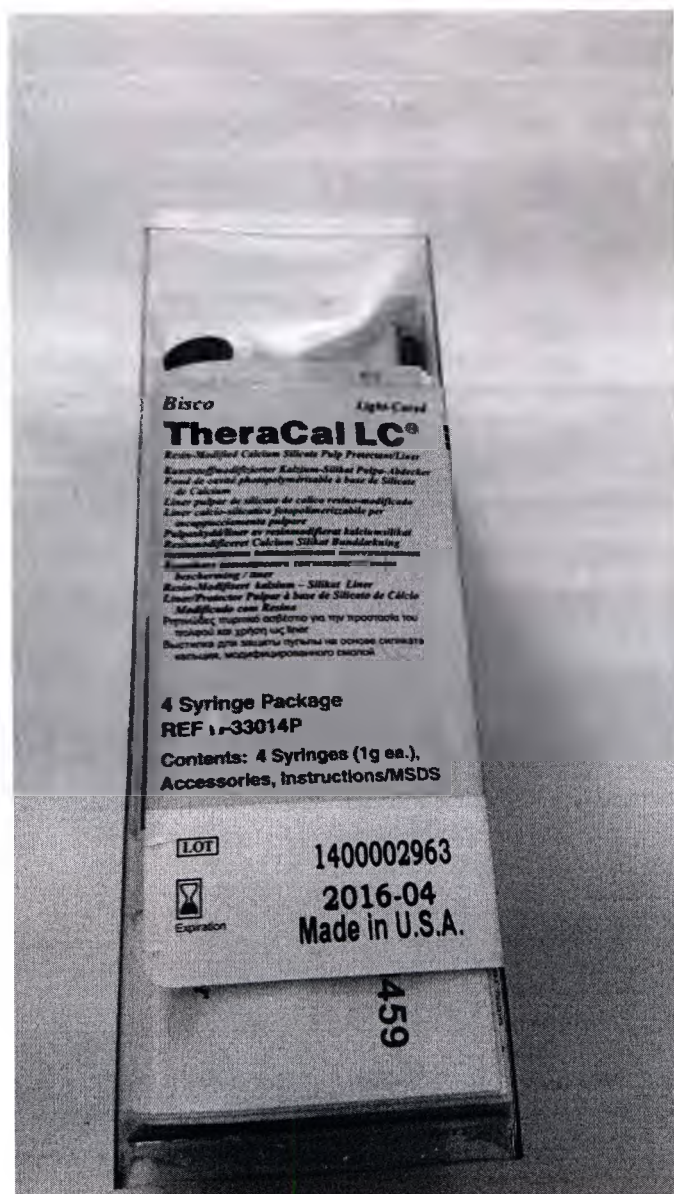
- Канюли не более 50 штук.

Канюли упакованы в отдельную нестерильную полиэтиленовую упаковку.

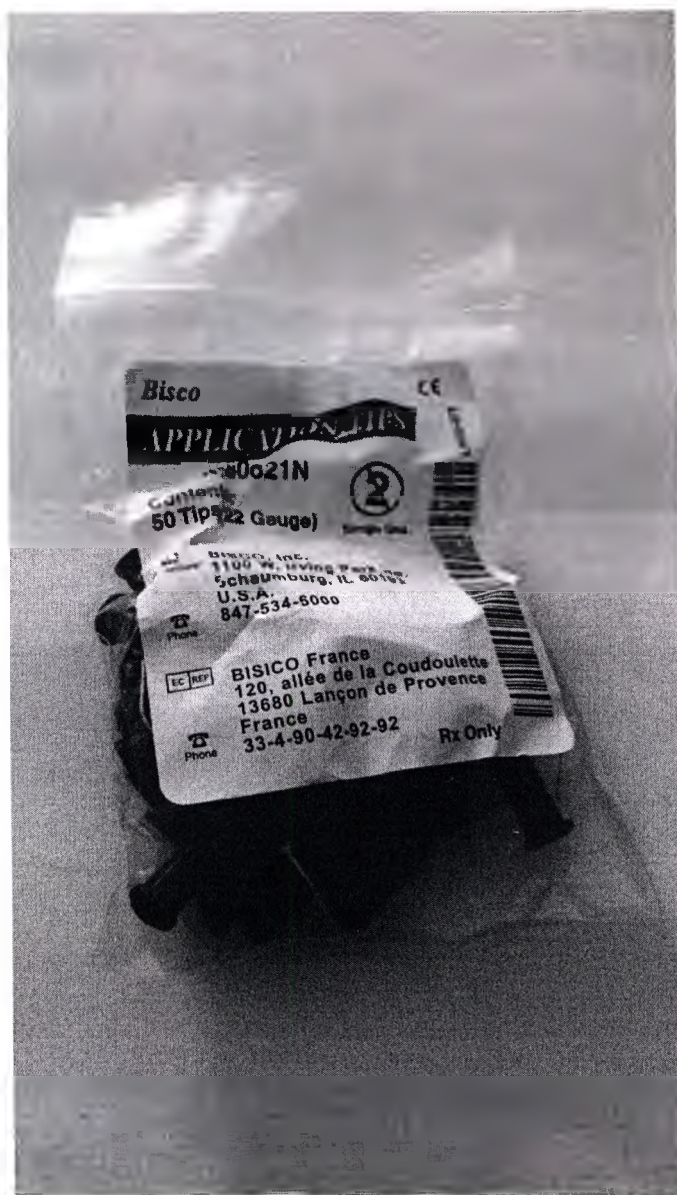
Набор упакован в пластиковый контейнер. В одном контейнере помещены 4 чёрных непрозрачных шприца-плунжера с материалом, изготовленных из полипропилена, и 50 канюль, помещённых в индивидуальную нестерильную полиэтиленовую упаковку.



Общий внешний вид вторичной упаковки набора.



Внешний вид вторичной упаковки набора с лицевой стороны



Внешний вид первичной упаковки канюль.



Канюля



Один из четырех шприцев-плунжеров с материалом.

2. THERACAL LC -набор защитных материалов:

Состав:

- THERACAL LC – Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 1 шприц 1 грамм.

-Инструкция

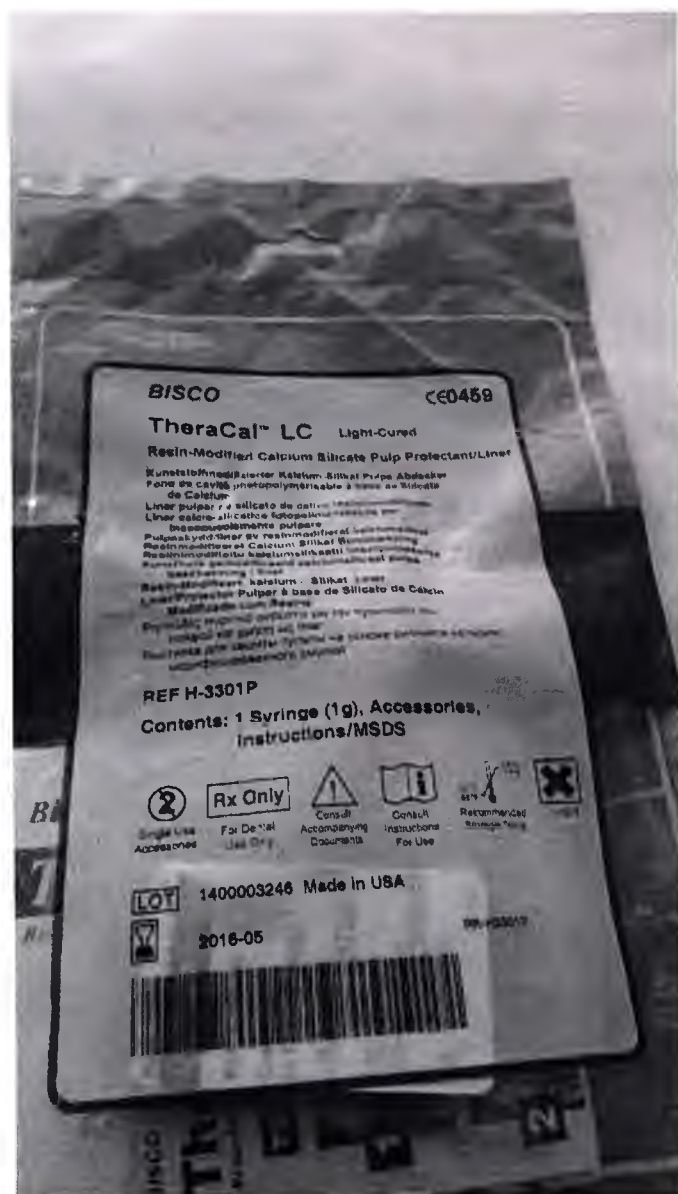
-Канюли не более 30 шт.

Канюли упакованы в отдельную нестерильную полиэтиленовую упаковку.

Весь набор герметично упакован в полиэтиленовую нестерильную упаковку.



Внешний вид вторичной упаковки набора с лицевой стороны.



Внешний вид вторичной упаковки набора с оборотной стороны.

Первичная упаковка канюль и шприц-плунжер аналогичны тем, которые используются в предыдущем наборе.

Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба THERACAL LC в отдельной упаковке:

3. THERACAL LC - Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 1 шприц 1 грамм.

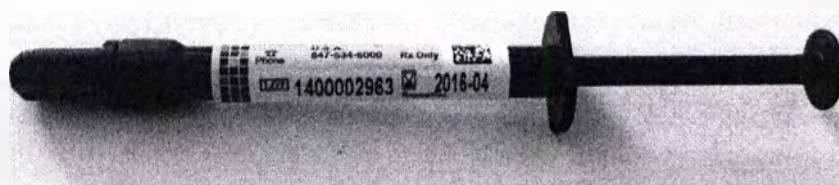


Шприц-плунжер с материалом.

Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

Шприц-плунжер



- наименование изделия
- количество вещества, содержащееся в шприце
- знак «Производитель»
- наименование фирмы, её адрес и телефон
- номер партии (номер лота)
- код изделия
- знак «Используйте до истечения срока годности»
- срок годности
- знак «Препарат является рецептурным»
- надпись «является светоотверждаемы

	м материалом» - знак « CE-0459» - знак «Раздражающий» - QR-код
Канюли	- наименование изделия - количество в упаковке (калибр) - код изделия - знак «Для одноразового использования» - наименование фирмы изготовителя, её адрес и телефон - знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с наименованием фирмы представителя, её адрес и телефон - знак «Препарат является рецептурным» - штрих-код - знак CE

- знак «Для одноразового использования»
- надпись «Использовать только в стоматологии»
- знак «Препарат является рецептурным»
- знак «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
- знак «Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению»
- знак «Ограничение температуры от 20°C до 25°C (68° F до 77°F)
- знак «Раздражающий»
- код изделия
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с наименованием фирмы представителя и её адрес
- QR-код
- знак «CE-0459»
- наименование фирмы изготовителя, её адрес и телефон
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с наименованием фирмы представителя, её адрес и телефон
- надпись «является светоотверждаемым материалом»

На рис. 2 приведена маркировка внешней упаковки для набора *THERACAL LC* – *Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 4 шприца по 1 грамму.*

На рис. 3 приведена маркировка внешней упаковки для набора *THERACAL LC* – *Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 1 шприц 1 грамм.*

Рис. 2. Маркировка внешней упаковки для набора *THERACAL LC* – *Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 4 шприца по 1 грамму.*

a)



b)

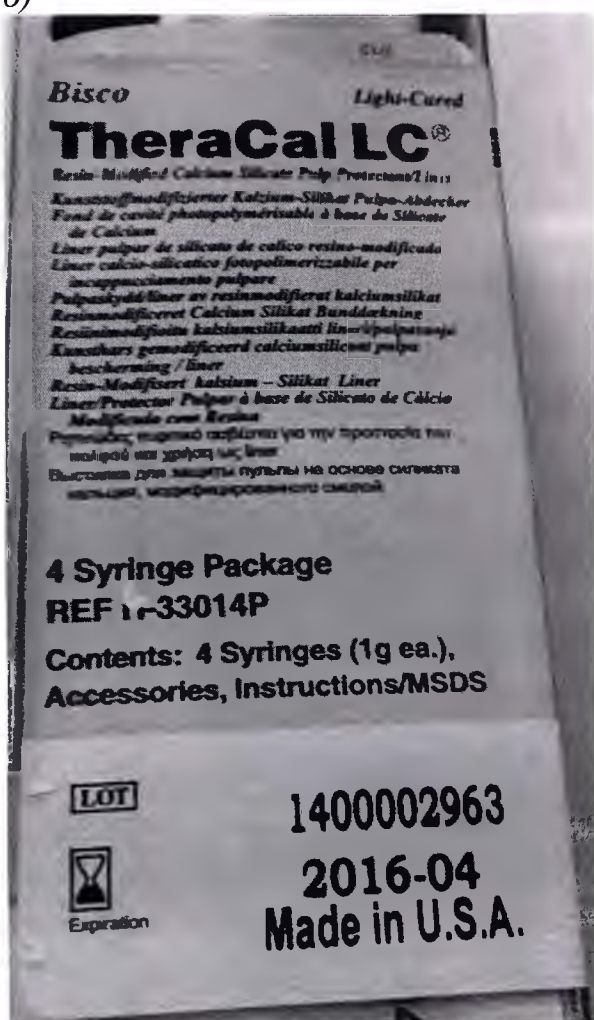


Рис. 3. Маркировка внешней упаковки для набора THERACAL LC –
Материал стоматологический полимерный для защиты пульпы зуба 1 шприц
1 грамм.

a)

б)



Стерилизация

Изделие не подлежит стерилизации.

Условия транспортировки:

Требования к транспортировке соответствуют требованиям, предъявляемым ГОСТ 15150-69 для изделий категории 4.1. Особые требования к транспортировке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху отсутствуют.

Условия и срок хранения:

Условия хранения:

Испытания на стабильность, проведенные производителем, показали, что медицинское изделие может храниться в течение длительного периода (24 месяца) при температуре от 20°C до 25°C.

Срок хранения:

2 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Утилизация:

Утилизация медицинского изделия «МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПУЛЬПЫ ЗУБА THERACAL LC В НАБОРАХ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ» 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/ЕС.

Поскольку в процессе применения медицинского изделия происходит контакт шприца с канюлей с биологическими тканями и жидкостями ротовой полости пациента, использованное изделие является потенциально инфицированным. Исходя из вышеуказанного, для соблюдения необходимого уровня безопасности использованное медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.728-99.

Требования к охране окружающей среды

Согласно EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, QOP-71-02 QOP-73-01 QOP-75-01/DMR EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007 изделия спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы максимально снизить возможные риски, вызванные непреднамеренным поступлением веществ в изделие с учетом типа изделия и характера окружающей среды, в которой оно предусмотрено для использования.

Гарантии производителя

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

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель:

ООО «Денко»

Коломяжский пр., д.27, литер. А, Санкт-Петербург, 197341

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинское изделие

**МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ДЛЯ ЗАЩИТЫ
ПУЛЬПЫ ЗУБА THERACAL LC В НАБОРАХ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ И
ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ**

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

/логотип: БИСКО/

Текст дублируется на русском языке

[Подпись]

Джулия Су

Вице-президент производственного отдела
«Биско, Инк.»

Дата: 20 августа 2015 г.

ШТАТ: Иллинойс

ОКРУГ: Кук

Подписано и удостоверено в моем присутствии 20 августа 2015 года

Джулией Су.

[Подпись]

НОТАРИУС

Печать:

«ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ»

Эндрю Иваницки

Нотариус, штат Иллинойс

Срок истечения моих полномочий 03/07/2017 г.

Компания, сертифицированная
ISO 13485

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

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

ШТАТ ИЛЛИНОЙС

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

Страна назначения: РОССИЯ

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан ЭНДРЮ ИВАНИЦКИ

3. выступающим в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КУК

4. скреплен печатью/штампом ШТАТА ИЛЛИНОЙС

Удостоверено

5. в городе Спрингфилд, Иллинойс

6. 4 СЕНТЯБРЯ 2015 года

7. Государственным секретарем штата Иллинойс

8. за № S15DL13704

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

[Подпись]

ДЖЕССИ УАЙТ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ
ШТАТА ИЛЛИНОЙС

Гербовая печать:

ПЕЧАТЬ ШТАТА ИЛЛИНОЙС * 26 АВГУСТА 1818 г.

Данный Апостиль удостоверяет только подпись и печать или штамп, которым скреплен. Он не удостоверяет содержание документа, для которого был выдан.

ДАННЫЙ АПОСТИЛЬ НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН НА ТЕРРИТОРИИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-44/988

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листа(ов)

Нотариус

