

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного
отверждения TheraCem, варианты исполнения**

D. Keyser
Dave Keyser
Director of Quality and Regulatory Affairs

12 DEC 2017
Date

Version: 1.1

STATE OF: Illinois

COUNTY OF: Cook

Signed and attested before me on this 12th day of December, 2017
by Dave Keyser.

Lorie A Poliszczuk
NOTARY PUBLIC



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:

Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem, варианты исполнения:

1. Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem в составе:
 - Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem – 1 сдвоенный шприц, 8 г
 - Канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills – 15 шт.
 - Носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips – 15 шт.
 - Носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips – 15 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт.
2. Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem в составе:
 - Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem – 1 сдвоенный шприц, 2 г
 - Канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills – 3 шт.
 - Носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips – 3 шт.
 - Носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips – 3 шт.
 - Инструкция по применению, 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для фиксации протезов или других изделий (вкладок, накладок, коронок и мостов) к тканям зуба или другим изделиям, восстановления зубов композитным материалом.

3. Область применения медицинского изделия:

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

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются профессиональные врачи-стоматологи, обладающие соответствующими знаниями и навыками.

4. Показания к применению:

Медицинское изделие применяется для цементирования:

- Металлических коронок, мостов, вкладок, накладок (включая металлокерамические и металлокомпозитные)
- Фарфоровых, керамических коронок, вкладок и накладок (включая алюминий и цирконий)
- Композитных коронок, мостов, вкладок и накладок (гибрид из гелиокомпозита/композиционной керамики)
- Металлических (сборных или литых) и неметаллических/волоконных эндодонтических штифтов
- Протезирования с опорой на имплантаты
- Ортодонтических фиксирующих устройств (брекетов, полосок)

5. Противопоказания:

Не использовать медицинское изделие для цементирования виниров.

Не использовать медицинское изделие в случае, если у пациента имеются аллергические реакции на метакриловые смолы.

6. Меры предосторожности:

При применении медицинского изделия необходимо избегать контакта с кожей, поскольку неполимеризованные метакриловые смолы могут стать причиной кожного раздражения у чувствительных лиц. В случае контакта промойте место контакта водой с использованием мыла.

При применении медицинского изделия необходимо учитывать, что рабочее время и время схватывания ускоряются в теплой среде полости рта.

Не следует использовать пероксид водорода или ЭДТА при очистке препарации, т.к. эти материалы могут препятствовать бондингу.

Из-за больших различий между керамикой и фарфором важно проконсультироваться с изготовителем керамики/фарфора или вашей лабораторией для получения инструкций относительно правильной обработки поверхности и правильной конструкции препаровки перед использованием TheraCem.

Неполимеризованные смолы могут привести к появлению раздражения на коже у восприимчивых людей. Избегайте контакта с кожей. В случае контакта с кожей тщательно промойте ее мылом и водой.

При применении изделия медицинскому работнику следует использовать перчатки.

Чтобы не допустить полимеризации или закупорки статическую смешивающую канюлю для двойного шприца необходимо оставить на месте до следующего применения. В случае применения внутри ротовой полости, его следует протереть дезинфицирующим веществом перед хранением. Хранить медицинское изделие в местах, недоступных для детей.

Медицинское изделие не предназначено для использования лицами, не обладающими профессиональными знаниями и навыками в области стоматологии.

Временные промежутки для работы/подгонки могут быть сокращены при работе в условиях повышенной температуры полости рта.

7. Побочные действия:

Неполимеризованные смолы 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, обладающими профессиональными знаниями и навыками.

10. Условия хранения:

Производитель накладывает ограничения на температуру хранения медицинского изделия. Температура хранения составляет +20°C - +25°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: +20°C - +25°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.

Канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills, носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips и носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips 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».

При поставке в вариантах исполнения №1 и №2 в соответствии с вышеуказанным пунктом, канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills, носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips и носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips упакованы в общий пакет из полиэтилена с застежкой-гриппером.

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	Универсальный
Рентгеноконтрастность	Изделие рентгеноконтрастно
Толщина пленки	14 ± 4 мкм
Прочность при изгибе	не менее 80 МПа
Упругость при изгибе	не более прочности при изгибе
Диаметральная прочность материала после затвердевания при диаметральном разрыве	не менее 34 МПа
Водопоглощение	не более 40 мкг/мм ³

Водорастворимость	не более 5 мкг/мм ³
Рабочее время	не менее 1.5 минут
Время отверждения	не более 5 минут
Глубина отверждения	не менее 1.5 мм
Чувствительность к окружающему освещению	Изделие устойчиво к свету в кабинете стоматолога или в зуботехнической лаборатории, не отверждаясь, в течение не менее 90 с.
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба	не менее 7 МПа
Длина волны, требуемая для полимеризации (затвердевания)	400 – 550 нм
Массо-габаритные размеры:	
Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem – 1 сдвоенный шприц, 8 г	Масса нетто: 8 г ± 5% Заглушка Длина: (15 ± 1) мм, диаметр: (10 ± 1) мм Цилиндр (представляет собой две идентичные трубки; информация приведены для каждой из них) Длина: (90 ± 5) мм, диаметр: (10 ± 1) мм Поршень Длина: (66 ± 2) мм Длина расширения на дне поршня: (20 ± 1) мм Ширина расширения на дне поршня: (16 ± 1) мм Толщина расширения на дне поршня: (1 ± 0.1) мм
Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem – 1 сдвоенный шприц, 2 г	Масса нетто: 2 г ± 5% Заглушка Длина: (15 ± 1) мм, диаметр: (10 ± 1) мм Цилиндр (представляет собой две идентичные трубки; информация приведены для каждой из них) Длина: (90 ± 5) мм, диаметр: (10 ± 1) мм Поршень Длина: (66 ± 2) мм Длина расширения на дне поршня: (20 ± 1) мм

	Ширина расширения на дне поршня: (16 ± 1) мм Толщина расширения на дне поршня: (1 ± 0.1) мм
Канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills	Масса: 1 г Диаметр: (14 ± 1) мм Длина: (34 ± 2) мм
Носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips	Масса: < 1 г Диаметр: (1 ± 0.1) мм Длина: (23 ± 1) мм
Носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips	Масса: < 1 г Диаметр: (1 ± 0.1) мм Длина: (25 ± 1) мм
Вторичная упаковка варианта исполнения №1	Габаритные размеры: $(175 \pm 5) \times (50 \pm 2) \times (50 \pm 2)$ мм Масса брутто: (65 ± 2) г
Вторичная упаковка варианта исполнения №2	Габаритные размеры: $(150 \pm 5) \times (280 \pm 5) \times (1 \pm 0,5)$ мм Масса брутто: (30 ± 2) г

Состав цемента стоматологического самоадгезивного композитного двойного отверждения TheraCem приведен в таблице 2.

Таблица 2. Состав цемента стоматологического самоадгезивного композитного двойного отверждения TheraCem.

Наименование материала	Регистрационный номер по реестру CAS (химической реферативной службы США)	Процент по массе
Состав основы (находится в первой половине сдвоенного шприца):		
Бариевое стекло	65997-18-4	35%
Белый портландцемент, тип III	65997-15-1	15%
Аморфный кремнезем	112945-52-5	5%
Фторид иттербия марки	13760-80-0	5%

Этаксированный бисфенол-А-диметакрилат марки	41637-38-1	25%
Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	10%
Бисфенол-А-диглицидилметакрилат	1565-94-2	2%
Дигидрат натриевой соли 4-бромбензолсульфиновой кислоты	175278-64-5	2,3%
Фторид натрия	7681-49-4	0,5%
Этил-4-диметиламинобензоат	10287-53-3	0,1%
Камфорхинон	10373-78-1	0,1%
Состав катализатора (находится во второй половине сдвоенного шприца):		
Бариевое стекло	65997-18-4	60%
Аморфный кремнезем	112945-52-5	5%
10-метакрилоилоксидецилдигидрофосфат	85590-00-7	15%
Триэтиленгликольдиметакрилат	109-16-0	10%
Дифенилдисульфонатдиметилакрилат	--	9%
Трет-бутилпероксибензоат	614-45-9	1%

Материалы, из которых изготовлены канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills, носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips и носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips, приведены в таблице 3.

Таблица 3. Материалы канюль и носиков для канюль, поставляемых в составе медицинского изделия.

<u>Тип канюль / носиков для канюль</u>	<u>Материалы изготовления</u>
Канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills	Насадка – полипропилен натурального коричневого цвета Трубка – неокрашенный полиэтилен высокой плотности Смешивающий элемент – неокрашенный полиоксиметилен
Носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips	Неокрашенный полиэтилен высокой плотности
Носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips	Неокрашенный полиэтилен высокой плотности

16. Маркировка:

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

Таблица 4. Маркировка первичной упаковки медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
--	Наименование медицинского изделия
REF	Каталожный номер медицинского изделия
--	Масса нетто медицинского изделия
	Наименование, адрес и телефон производителя
	«Использовать до»
	Номер партии
	Перед использованием обратитесь к инструкции по применению
Rx Only	Разрешено применение только в стоматологии
	Знак опасности: сенсibiliзирующее изделие
--	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
--	Наименование медицинского изделия
--	Состав медицинского изделия
REF	Каталожный номер медицинского изделия
--	Масса нетто медицинского изделия
	Наименование, адрес и телефон производителя

	«Использовать до»
	Номер партии
	«Не использовать повторно» (для наконечников)
	Температурный диапазон условий хранения (+20°C - +25°C)
	Перед использованием обратитесь к инструкции по применению
Rx Only	Разрешено применение только в стоматологии
	Знак опасности: сенсibiliзирующее изделие
--	Наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя

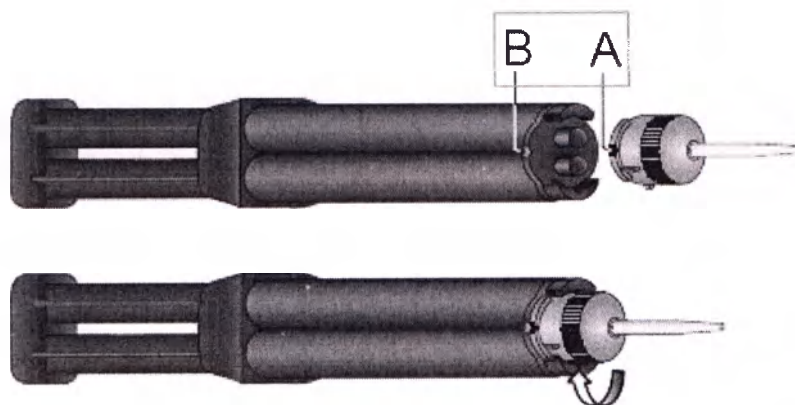
17. Способ применения:

TheraCem - это пастообразный, высвобождающий фтор и кальций, цемент, для которого не требуется протравливание, обработка праймером или бондинг подготовленных поверхностей. Он прост в использовании, не требует проведения длительного времени в кресле стоматолога и образует хороший бондинг с большинством стоматологических материалов. Цемент имеет натуральный оттенок. Он рентгеноконтрастный, что позволяет легко определять его на рентгеновских снимках.

Система сдвоенного шприца позволяет смешивать в правильной пропорции базу и катализатор при использовании канюль. В связи с этим, стоматолог может сразу наносить материал на подготовленную поверхность/реставрацию, контролируя лишь количество наносимого готового материала.

17.1. Общие указания по применению сдвоенного шприца:

1. Снимите заглушку со сдвоенного шприца, повернув ее против часовой стрелки и стянув её.
2. При первом использовании каждого двойного шприца: выдавите первые 2-3 мм материала на лист для замешивания, чтобы убедиться, что получается однородная масса материала.
3. Расположите канюлю на двойном шприце, совместив метку (А) на наконечнике с меткой (В) на шприце, и поверните канюлю по часовой стрелке (см. рис. 1) до полной фиксации в шприце.
4. Выдавить материал на подготовленную поверхность/реставрацию
5. Перед размещением новой канюли на шприце выдавите 2-3 мм базы и катализатора на лист для замешивания (не поставляется в комплекте).



17.2. Использование для коронок, мостов, вкладок и накладок

17.2.1. Порядок реставрации

ПРИМЕЧАНИЕ: TheraCem является адгезивным цементом, для которого не требуется протравливание или обработка праймером препарируемых поверхностей.

1. Удалите временный реставрационный материал и все остатки временного цемента.
2. Примерьте окончательный реставрационный материал, убедившись в его правильном прилегании.
3. Очистите реставрацию с помощью пемзы и воды. Тщательно сполосните.
4. Удалите всю воду с поверхности с помощью мощного потока воздуха, направленного на реставрацию в течение 3-5 секунд. Не сушите. (Защитите реставрацию от загрязнения. Когда это возможно, рекомендуется использовать резиновый изолятор слюны)

17.2.2. Процедура смешивания цемента

1. Снимите заглушку со двоянного шприца.
2. Распределите небольшое количество материала на бумагу для замешивания, чтобы удалить все пустоты из каждой камеры двоянного шприца.
3. Прикрепите канюлю к двойному шприцу, совместив замок с замковым пазом. Затем поверните коричневый запирающий механизм по часовой стрелке.
4. При нажатии на поршень происходит смешивание и распределение TheraCem. (смотрите раздел «Технические характеристики» для получения информации о рабочем времени и времени схватывания).

17.2.3. Порядок цементирования

ПРИМЕЧАНИЕ: важно проконсультироваться с изготовителем реставрационного материала или вашей лабораторией для получения инструкций о правильной обработке поверхности.

1. Нанесите цемент на внутренние поверхности реставрационного материала. Для вкладок может оказаться проще наносить цемент на реставрацию зуба.
2. Установите протез и удалите излишний цемент.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: Чтобы упростить удаление лишнего цемента, сначала в течение 2-3 секунд подвергайте десенный край световому отверждению.

3. Выполните световое отверждение в течение 20-30 секунд или оставьте для самоотверждения. (В случае самоотверждения применение светового отверждения для десенного края даже в течение короткого времени ускорит окончательное схватывание.)

ПРИМЕЧАНИЕ: TheraCem, оставленный на бумаге для замешивания, не отвердевает. Это происходит из-за того, что кислород препятствует процессу полимеризации. Не сомневайтесь в том, что цемент полимеризуется (отвердеет) обычным способом под протезом.

17.3. Использование для штифтов (сборных, металлических, литых и неметаллических/волоконных штифтов)

17.3.1. Порядок реставрации

- 1. Подготовьте пространство для штифта в соответствии с инструкциями изготовителя штифта. Протравливание и бондинг не требуются.
- 2. Измерьте и установите штифт, обеспечив правильную установку.
- 3. Очистите штифт в соответствии с инструкциями изготовителя штифта.

17.3.2. Порядок смешивания цемента

- 1. Снимите заглушку со двоянного шприца.
- 2. Распределите небольшое количество материала на бумаге для замешивания (не поставляется в комплекте), чтобы не допустить образования пустот в камерах двойного шприца.
- 3. Прикрепите канюлю к двойному шприцу, совместив замок и замковый паз. Затем поверните запирающий механизм по часовой стрелке.
- 4. При нажатии на поршень происходит смешивание и распределение TheraCem. (смотрите раздел “Технические характеристики” для получения информации о рабочем времени и времени схватывания.)

17.3.3. Порядок цементирования

- 1. Нанесите цемент на стенки канала с помощью эндодонтического файла, вращающегося каналонаполнителя или бумажного штифта и покройте штифт.
- 2. Установите штифт и удалите излишний цемент.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: Чтобы упростить удаление излишнего цемента сначала в течение 2-3 секунд выполните световое отверждение.

- 3. Выполните световое отверждение в течение 20-30 секунд или оставьте для самополимеризации.
- 4. Следом выполните процедуру создания слепка.

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
ISO 4049:2009	Dentistry -- Polymer-based restorative materials	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
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:**

**«Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного
отверждения TheraCem, варианты исполнения**

Дата публикации: 12 декабря 2017г

Директор по контролю качества и по вопросам регулирования

Дэйв Кейсер /Подпись/ (Подпись)

Версия: 1.1

ШТАТ: Иллинойс

ОКРУГ: Кук

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 12-го числа декабря месяца 2017 года
Дэйв Кейсер.

/Подпись/

НОТАРИУС

Штамп:

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ЛЮРИ А. ПОЛИЩУК
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 04.02.2022

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 Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы, а также Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность не установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-50864

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 73 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Исключенному "7-50864" серия
ВРИО Нотариуса:
25.12.17.