

«Подтверждаю» /«I certify»

Отдел нормативных документов/ Regulatory Affairs Specialist

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.



Кати Хаас/ Katie Haas

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro»,
производства «Ultradent Products, Inc.» , США.

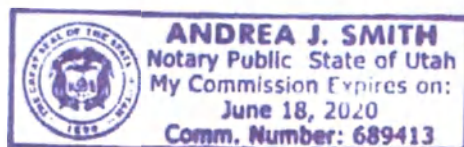
State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 21 day of February 2020

By Katie Haas



Andrea J. Smith, Notary Public



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro в исполнении:

1. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro в составе:

- материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
- протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
- насадки Delivery tips 40 шт.: насадки Blue Micro Tips 20 шт. 1 уп. и насадки Inspiral Brush Tips 20 шт. 1 уп.;
- инструкция по применению Ultra-Etch – 1 шт.;
- инструкция по применению UltraSeal XT hydroTM – 1 шт.

2. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro в составе:

- материал UltraSeal XT hydro цвета Natural в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
- протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
- насадки Delivery tips 40 шт.: насадки Blue Micro Tips 20 шт. 1 уп. и насадки Inspiral Brush Tips 20 шт. 1 уп.;
- инструкция по применению Ultra-Etch – 1 шт.;
- инструкция по применению UltraSeal XT hydroTM – 1 шт.

3. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill в составе:

- материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1, 2 мл. - 4 шт.;
- инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.

4. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill в составе:

- материал UltraSeal XT hydro цвета Natural в шприцах по 1, 2 мл. - 4 шт.;
- инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.

5. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Econo Refill в составе:

- материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1, 2 мл. - 20 шт.
- инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.

2. Сведения о производителях медицинского изделия

Разработчик

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA, тел.: 8015534805, e-mail: Katie.Haas@ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA, тел.: 8015534805, e-mail: Katie.Haas@ultradent.com

Место производства

«Ultradent Products, Inc.» USA, 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA;

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180, тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47

www.stident.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Материал UltraSeal XT hydro применяется в стоматологии для герметизации фиссур зубов.

4. ОПИСАНИЕ

Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro – предназначен для герметизации фиссур зубов. Данный материал обладает высокой прочностью и износостойкостью, имеет пониженную усадку после полимеризации по сравнению с другими материалами для герметизации фиссур. Гидрофильный состав с характерными тиксотропными свойствами загоняет влагу (которая может нарушить действие гидрофобных герметиков) глубоко в фиссуры на микроскопическом уровне, что позволяет надёжно закрепить герметик на эмали, повышая краевую ретенцию и уменьшая микроподтекания. После распределения герметика зачастую трудно проконтролировать края и ретенцию. UltraSeal XT hydro снимает эту трудность за счёт повышенных флуоресцирующих свойств. Полностью видимая в невидимом излучении, флуоресценция герметика позволяет проверить целостность герметика в момент размещения и в ходе последующих посещений, так что вы буквально можете видеть ретенцию. Для полимеризации материала используют любую полимеризационную лампу с длиной волны от 385 до 585 нм, например лампа Valo, производства «Ultradent Products, Inc.», США.

Материал выпускается в шприцах по 1,2 мл. в различных вариантах исполнения.



Фото1.

В варианте исполнения на фото 1 помимо материала UltraSeal XT hydro так же входит протравливающий гель Ultra-Etch, насадки Delivery tips 40 шт. и инструкции по применению материала и протравливающего геля.

Шприцы выпускаются двух оттенков: Natural (прозрачный, фото 2) и Opaque White (белый, фото 3). В один набор входит только один оттенок материала.



Фото 2.

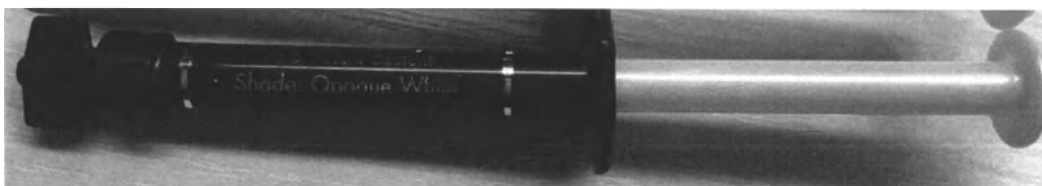


Фото 3.

Насадки Delivery tips представлены двумя видами:

- Blue Micro Tips 20 шт. – насадки используются для нанесения протравочного геля Ultra-Etch;
- Inspiral Brush Tips 20 шт. – насадки используются для нанесения самого материала UltraSeal XT hydro.

Насадки Inspiral Brush Tips имеют специальную форму в виде щеточки. Спиральное действие щётки насадки вызывает разжижение наполненного, тиксотропного UltraSeal XT hydro, снижая вязкость после распределения. Материал теряет текучесть после прекращения разжижения завершения распределения, предотвращая растекание до момента светоотверждения.

Внешний вид насадок изображен на фото 4, 5.

Насадки Inspiral Brush Tips



Фото 4.

Насадки Blue Micro Tips

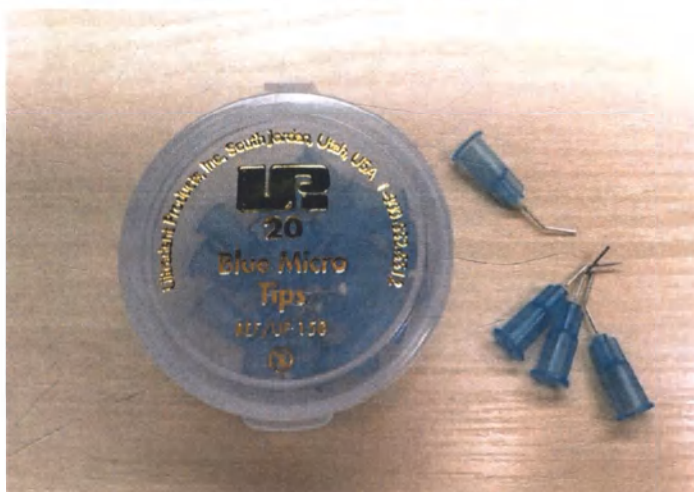


Фото 5.

Другие варианты исполнений:

Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill - в состав упаковки входит 4 шприца материала по 1,2 мл. и инструкция по применению.

Наборы отличаются между собой только оттенком шприцов материала (Opaque White или Natural). См. фото 6.



Фото 6.

Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Econo Refill - в состав упаковки входят 20 шприцов с материалом по 1, 2 мл, оттенка Оpaque White и инструкция по применению. См. фото 7.



Фото 7.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Технические характеристики на материал UltraSeal XT hydro и протравку Ultra-Etch

Водопоглощение мкг/мм ³	≤ 56,7
Модуль упругости, ГПа	не менее 8,6
Прочность на изгиб, МПа	не менее 119,1
Прочность на сжатие, МПа	не менее 325,3
Твердость, НК	не более 24,3
Усадка, %	не более 6,24
Прочность адгезионного соединения с эмалью зуба, МПа	не более 34,36
Толщина пленки, мкм	не менее 6
Глубина отверждения, мм.	не менее 4,24
Усилие выдавливания материала UltraSeal XT hydro, Н	не более 3
Усилие выдавливания протравки Ultra-Etch	не более 4
pH, протравки Ultra-Etch	0,38
Внешний вид материала	однородного белёсо-желтого цвета вещество, без осадка
Внешний вид протравки	однородное голубого цвета вещество, без осадка
Консистенция протравки	пастообразная, не текучая

Технические характеристики шприцов и насадок

Форма шприцев материала и протравки	цилиндр
Форма поршня шприцев материала и протравки	цилиндр
Длина шприцев материала и протравки, мм	110,5 ±1%
Внутренний диаметр шприцев материала и протравки, мм	7,5±1%
Диаметр носика шприцев материала и протравки, мм	4 ±1%
Толщина стенок шприца материала и протравки, мм.	1±1%
Длина поршней шприцов, мм.	60 ±1%
Высота крышки шприца материала и протравки, мм	13±1%
Внутренний диаметр крышки шприца материала, мм	7±1%
Толщина стенок крышки материала и протравки, мм	1±1%
Крутящий момент крышек шприцов материала и протравки, Н/м	не более 1,5
Длина насадки Inspiral Brush Tips, мм	27 ±1%
Внутренний диаметр насадки Inspiral Brush Tips, мм	4 ±1%
Диаметр насадки Inspiral Brush Tips в области	0,42 ±1%

носика, мм	
Общая длина насадки Blue Micro Tips, мм	$30 \pm 1\%$
Внутренний диаметр насадки Blue Micro Tips, мм	$4 \pm 1\%$
Диаметр насадки Blue Micro Tips в области носика, мм	$0,5 \pm 1\%$
Угол изгиба носика насадки Blue Micro Tips	$45^\circ \pm 5^\circ$

Чертёж шприца материала UltraSeal XT hydro и протравки Ultra-Etch :

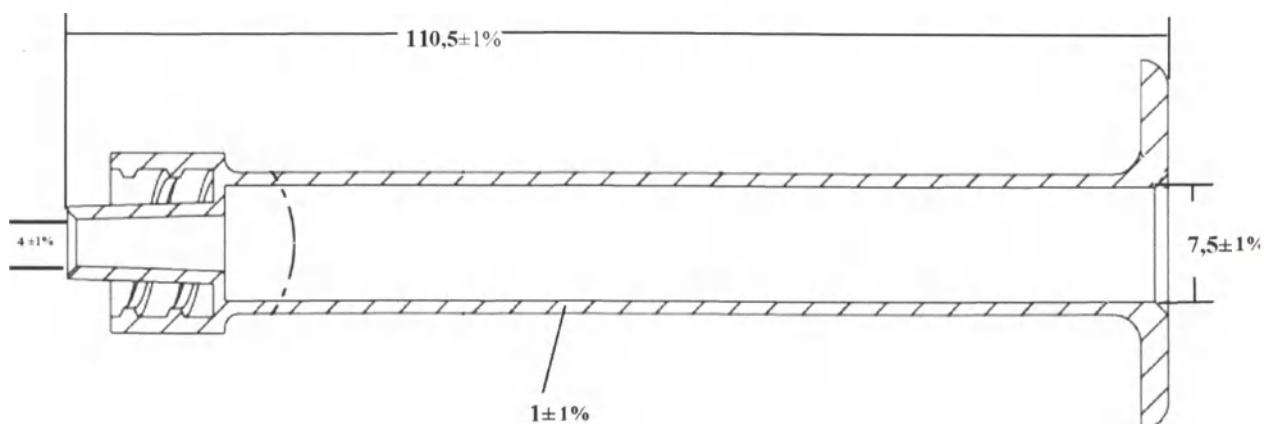


Чертёж поршня шприца материала UltraSeal XT hydro и протравки Ultra-Etch :

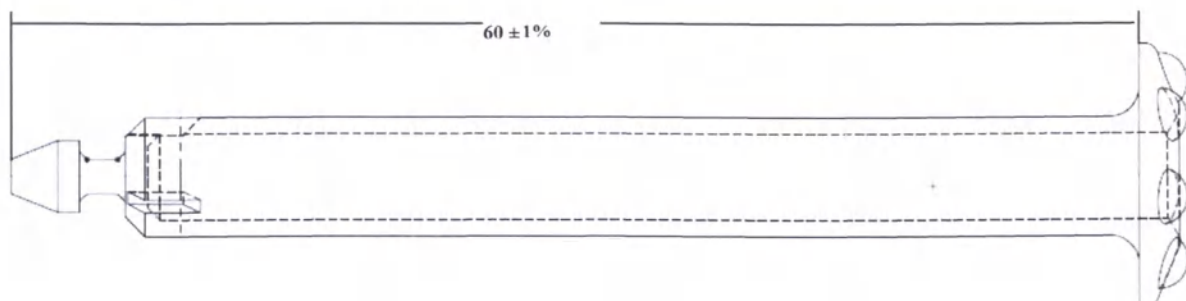


Чертёж крышки шприца материала UltraSeal XT hydro и протравки Ultra-Etch :

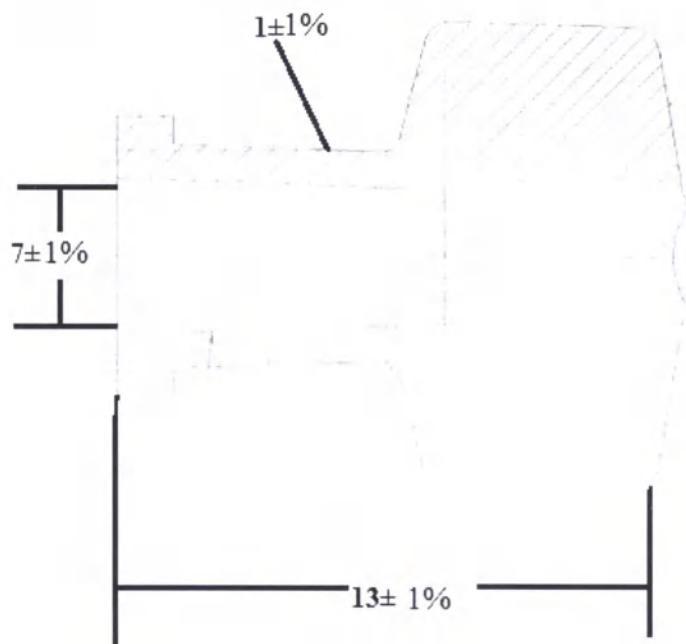


Чертёж насадки Blue Micro Tips:

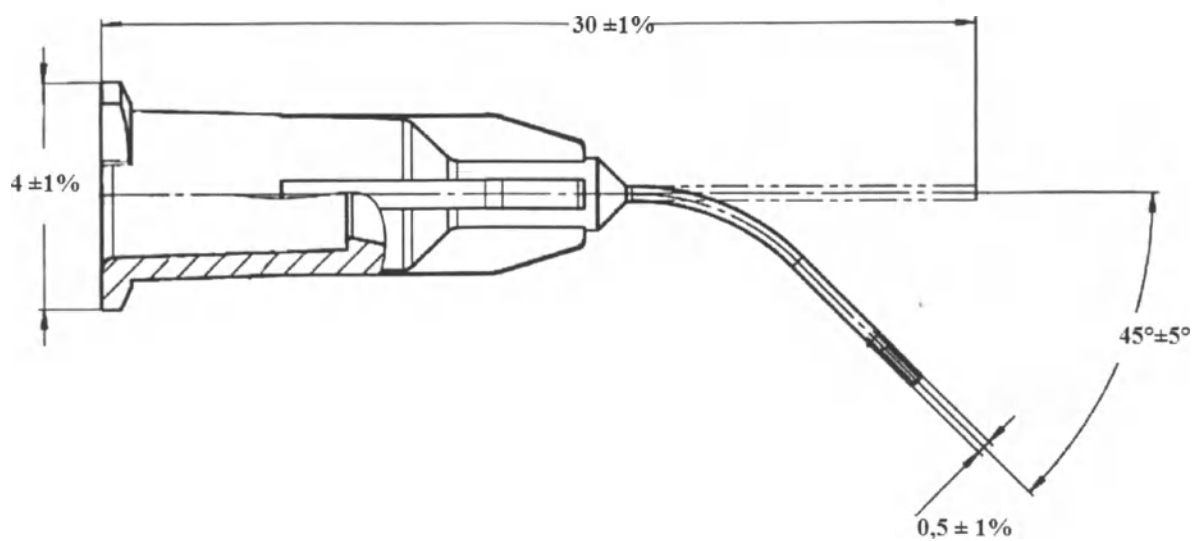
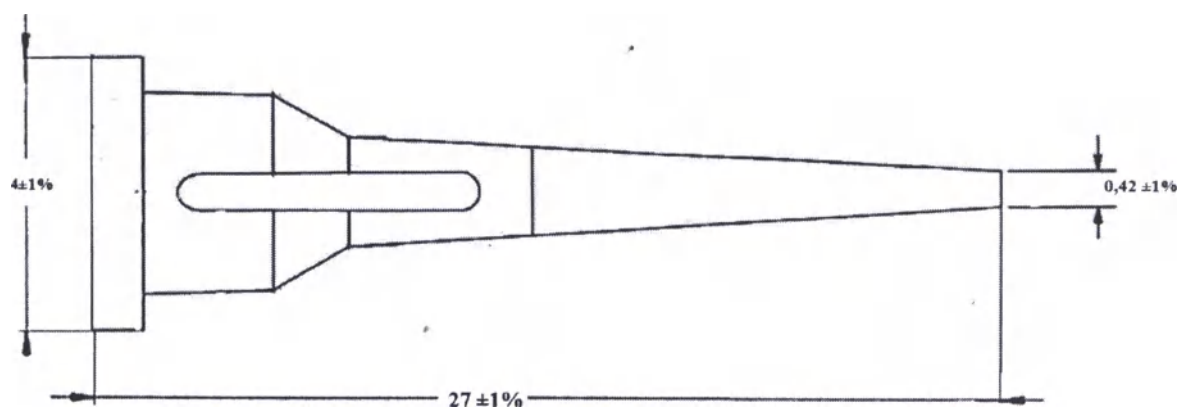


Чертёж насадки Inspiral Brush Tips



6. Материалы, применяемые при изготовлении «Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro»

UltraSeal XT hydro	триэтиленгликоль диметакрилат <20% метакриловая кислота 1% монофторфосфат натрия <0,2%
Ultra-Etch	35% ортофосфорная кислота
Шприцы и крышки	Полипропилен Random Copolymer R35C-01, производитель Ultradent Products, Inc., США
Blue Micro Tips	нержавеющая сталь SUS304, полипропилен PPH7060 - производитель Ultradent Products, Inc., США
Inspiral Brush Tips	Полипропилен PPH7060, черный полиэстер Monofilament производитель Ultradent Products, Inc., США

Состав марки стали SUS304:

C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Fe
< 0.08	< 1.0	< 2.0	< 0.045	< 0.03	18.0 - 20.0	8.0 - 10.5	Остальное

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология терапевтическая, стоматология детская, потенциальные потребители врачи стоматологи-терапевты, врачи стоматологи-терапевты детские.

8. ПОКАЗАНИЯ

Для герметизации фиссур зубов с целью профилактики кариеса.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать у пациентов с повышенной чувствительностью на акрилаты и другие композиты. Не подлежат герметизации зубы:

- зубы с выраженным кариесом на окклюзионной поверхности, диагностируемом клинически и рентгенологически;
- зубы, с кариесом на аппроксимальных поверхностях;
- с широкими, хорошо очищаемые фиссуры, на поверхностях которых больше 4-х лет отсутствуют кариозные поражения

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимательно изучите инструкцию;

Во время полимеризации материала врач и пациент должен использовать средства защиты от УФ излучения для глаз;

После использования материала шприц необходимо сразу закрывать крышкой с целью предупреждения преждевременной полимеризации материала.

Перед каждым применением средства в ротовой полости проверяйте, насколько хорошо оно выдавливается из шприца. При чрезмерном сопротивлении замените насадку и повторите проверку. Используйте только рекомендованные насадки - Inspiral Brush Tips.

При применении материала необходимо перенаправить верхний свет стоматологической установки с целью предупреждения преждевременной полимеризации материала в полости рта.

Хранить в недоступном для детей месте, только для профессионального использования.

11. ПРИМЕНЕНИЕ

Установите насадку Blue Micro tips на шприц с гелем Ultra-Etch 35%.

Установите насадку Inspiral Brush tips на шприц UltraSeal XT hydro.

Предварительно необходимо провести очистку поверхности фиссур тонким алмазным бором, порошком Air-Flow с помощью воздушно- абразивной системы.

Затем необходимо изолировать обработанный зуб системой коффердам, чтобы предотвратить загрязнение слюной.

Нанесите на фиссуры средство для протравливания на 20 секунд .См. рис 1.

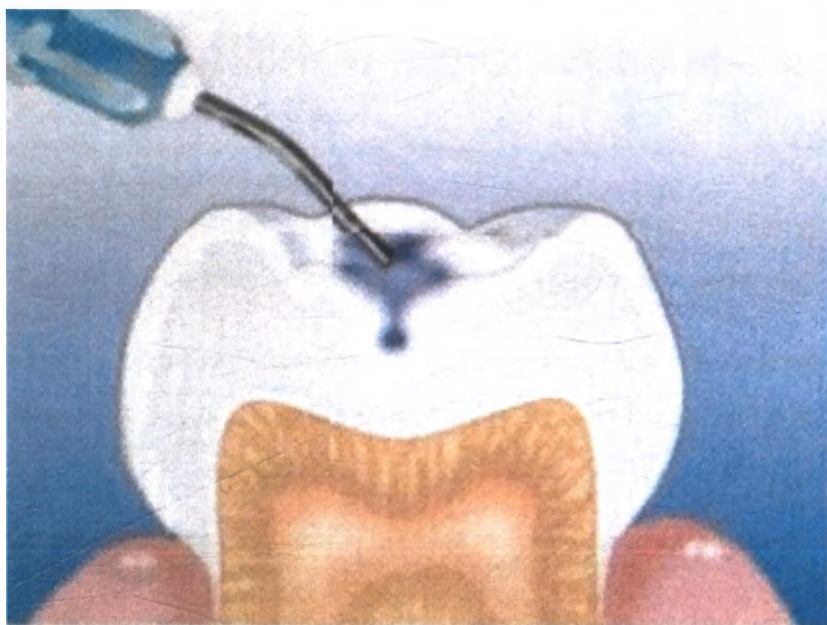


Рис.1.

Смойте средство для протравливания с зуба. Подсушите зуб воздухом, чтобы удалить оставшуюся/скопившуюся воду. Зуб может остаться влажным. Не пересушивайте зуб.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании бикарбоната натрия в системе

воздушного полирования, повторите шаг протравливания и

промывания.

Нанесите препарат чистящими движениями, чтобы герметик проник в глубокие фиссуры. Избегайте образования «лужиц» материала, см. рис. 2.

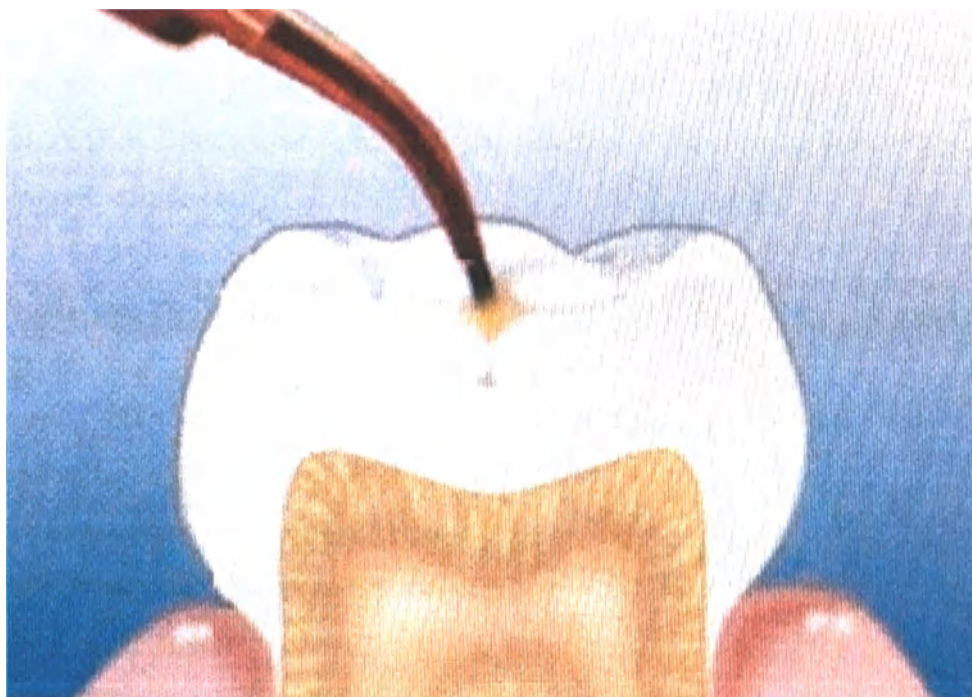


Рис.2.

Выполняйте отверждение лампой в режиме стандартной мощности в течение 20 секунд или в режиме высокой мощности в течение 3 секунд. (При использовании ламп с выходной мощностью $< 600 \text{ мВт/см}^2$ выполняйте отверждение в течение 40 секунд, а при использовании ламп с выходной мощностью $> 600 \text{ мВт/см}^2$ — в течение 20 секунд.), см. рис. 3.



Для отверждения материала можно использовать любую полимеризационную лампу, отвечающую параметрам указанным выше или лампу Valo, производства Ultradent Products, Inc., США. После отверждения материала проверьте края и при необходимости подкорректируйте прикус.

12. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °С до 42 °С.

Температура воздуха: +15 °С – +29 °С

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха : +18°С – +29°С

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

13. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка.

Шприц UltraSeal XT hydro по 1,2 мл. заполнены внутри материалом стоматологическим для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro и закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала со светом и имеет надписи:

- название;
- цвет материала;
- название производителя
- знак маркировки ($\triangle$) – внимание!, обратитесь к инструкции.

Шприц с протравкой Ultra-Etch по 1,2 мл. заполнены внутри протравливающим гелем Ultra-Etch (35% ортофосфорная кислота) и закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом и имеет надписи:

- название;
- цвет материала;
- название производителя
- знак маркировки ($\triangle$) – внимание!, обратитесь к инструкции.

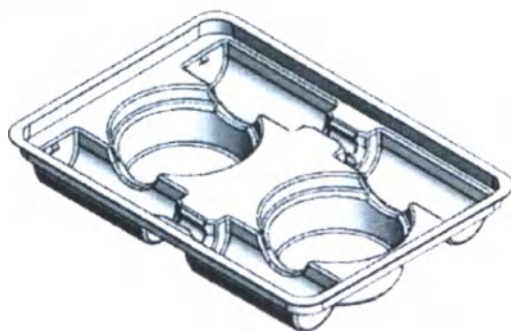
Насадки Delivery tips 40 шт. представляют собой 2 вида насадок: насадки Blue Micro Tips 20 шт. 1 уп. и насадки Inspiral Brush Tips 20 шт. 1 уп. каждый вид упакован в пластиковые баночки и закрыты пленкой.

Потребительская упаковка для вариантов исполнения:

1. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro в составе:
 - материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
 - протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
 - насадки Delivery tips 40 шт.: насадки Blue Micro Tips 20 шт. 1 уп. и насадки Inspiral Brush Tips 20 шт. 1 уп.;
 - инструкция по применению Ultra-Etch – 1 шт.;
 - инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.
2. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro в составе:
 - материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
 - протравка Ultra-Etch в шприце по 1,2 мл. – 1 шт.;
 - насадки Delivery tips 40 шт.: насадки Blue Micro Tips 20 шт. 1 уп. и насадки Inspiral Brush Tips 20 шт. 1 уп.;
 - инструкция по применению Ultra-Etch – 1 шт.;
 - инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.

Материала упакован в пластиковые лотки, для размещения в них шприца с материалом, шприца с протравкой и насадок размером Д*Ш*Г, мм. - 150*110*35 ± 0,5(производитель Dordan Manufacturing, США) и закрыты сверху картоном размером Д*Ш, мм. - 133*110 ± 0,5 (производитель UPI Print Shop, США).

Проект упаковки





Потребительская упаковка для вариантов исполнения:

3. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill в составе:

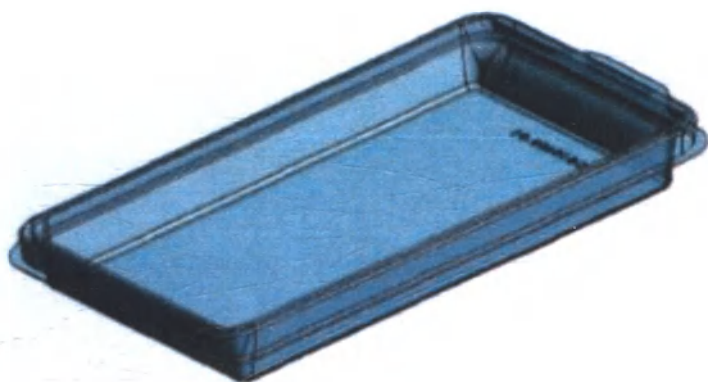
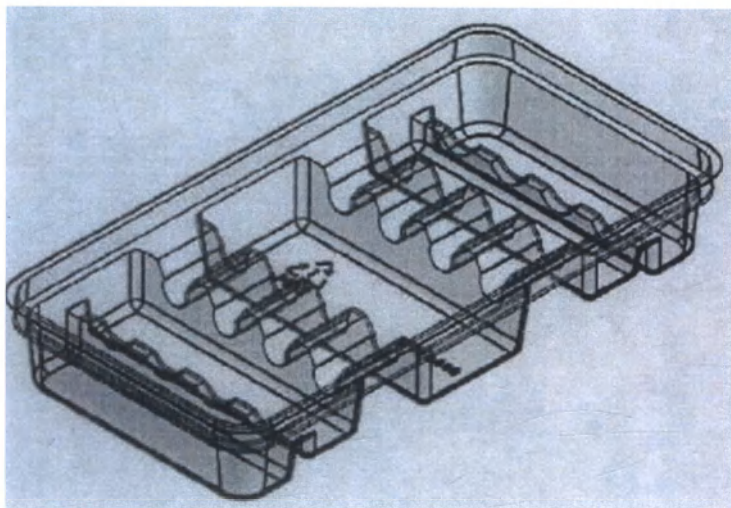
- материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1, 2 мл. - 4 шт.;
- инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.

4. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Refill в составе:

- материал UltraSeal XT hydro цвета Natural в шприцах по 1, 2 мл. - 4 шт.;
- инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.

Материала упакован в пластиковые лотки для размещения в них 4 – х шприцов с материалом, размером Д*Ш*Г, мм. - 150*77*35 ± 0,5 (производитель Dordan Manufacturing, США) и закрыты сверху картоном размером Д*Ш, мм. - 133*110 ± 0,5 (производитель UPI Print Shop, США).

Проект упаковки





UltraSeal XT hydro



Потребительская упаковка для варианта исполнения:

5. Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro Econo Refill в составе:

- материал UltraSeal XT hydro цвета Opaque White в шприцах по 1, 2 мл.- 20 шт.
- инструкция по применению UltraSeal XT hydro – 1 шт.

Материала упакован в полиэтиленовые вкладыши в количестве 2-х с углублениями для 10 шприцов каждый, размером Д*Ш*Г, мм. - 192*136*32 ± 0,5 (производитель Dordan Manufacturing, США), которые упаковываются в картонную коробку Д*Ш*Г, мм. - 199*142*45 ± 0,5(производитель UPI Print Shop, США).

Проект упаковки





На потребительской упаковке указано:

- наименование изделия;
- количество штук;
- вид первичной упаковки
- знак соответствия требованиям ЕС;
- внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации;
- запрет на повторное применение;
- легко воспламеняемое изделие;
- температурные ограничения по хранению;
- адрес места производства;
- срок годности;
- адрес производителя;
- объём материала в шприце или в Unit Dose;
- окончание срока годности

Маркировка символами:

Символ	Пояснение
	См. инструкцию
	Номер лота

	Использовать до
	Артикул
	Опасно для здоровья
R_x	Только для профессионального использования
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Изготовитель
	Температура хранения
	Не использовать повторно во избежание перекрестного заражения
	Утилизировать

Макет маркировки медицинского изделия

Название изделия: Материал
стоматологический для герметизации фиссур
UltraSeal XT hydro

Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.»
США,

505 Вест Ультрадент Драйв (10200 С) Саус
Джордан, ЮТА 84095, США

Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,

123182, Москва, ул. Щукинская, 2,

эт.1, к.179-180, www.stident.ru

РУ № _____



Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, в которые вкладываются материалы в потребительских упаковках.

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки размером В*Ш*Г: 370мм х 520мм х 370мм.

14. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие «Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro» предназначено для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляется нестерильным.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие «Материала стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro» требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Срок годности 24 месяца с даты изготовления.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

18. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 10993- 1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировке медицинских устройств и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования.

Версия – сентябрь 2018

«Подтверждаю»

Отдел нормативных документов

Ультрадент Продактс, Инк.

 /подпись/ Кэти Хаас

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Материал стоматологический для герметизации фиссур UltraSeal XT hydro»,
производства «Ultradent Products, Inc.», США.

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 11 февраля 2020

Подписано: Кэти Хаас

/Подпись/

Андреа Джей. Смит, Нотариус

Штамп: АНДРЕА Джей. СМИТ

Нотариус штата Юта

Срок истечения полномочий: 18 июня 2020 года

Лицензия № 689413

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020-1-1281

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 24 листах

Е.В. Алехин