

с.н-102

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«American Orthodontics», USA



Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Paul Kasten
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

07-10-2020
(Дата/Date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INSTRUCTIONS FOR USE

**Набор стоматологических материалов для фиксации несъемных
ортодонтических аппаратов**

производства
«Американ Ортодонтикс», США

A set of dental materials for fixing fixed orthodontic appliances

produced by
«American Orthodontics»
3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081, USA

Версия 1.1

Version 1.1

State of Wisconsin
County of Sheboygan
This document was signed
before me on 7/10/2020 by
Paul Kasten.

2020 г.
Year 2020

Kristin A. Weber
Commission ends 10/18/22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
Набор стоматологических материалов
для фиксации несъемных
ортодонтических аппаратов
Версия 1.1
РУ МЗ РФ № _____ от _____

1 Наименование медицинского изделия

Набор стоматологических материалов для фиксации несъемных ортодонтических аппаратов (далее - набор).

2 Наименование и адрес производителя

«American Orthodontics»
CША, 3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081, USA

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Для фиксации несъемных металлических и керамических ортодонтических аппаратов American Orthodontics.

4 Комплектность

Комплект поставки набора включает:

1. Адгезив BracePaste Adhesive, шприц, 4 г. – не более 10 шт.
2. Праймер BracePaste MTP Primer, флакон, 6 мл — 1 шт.
3. Гель протравочный Acid Etchant Gel, шприц, 10 мл - 1 шт.
4. Жидкость для протравливания Acid Etchant Liquid, флакон, 14 г — 1 шт.
5. Канюля одноразовая, 20 шт./уп. - 1 уп.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Упаковка — 1 шт.

5 Правила применения

При эксплуатации набора необходимо руководствоваться инструкцией по применению набора.
Меры предосторожности при применении составляющих набора:

- избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей;
- при работе использовать защитные перчатки;
- избегайте контакта с глазами, слизистой оболочкой и кожей;
- изучить специальные инструкции перед использованием;
- избегать попадания материала на открытые участки кожи;
- не использовать по истечению срока годности;
- в случае воздействия или беспокойства: обратиться к врачу.
- одноразовые канюли должны быть использованы только при работе с одним пациентом и после использования утилизированы в соответствии с условиями утилизации.

Характер применения составляющих набора:

- составляющие набора могут использоваться повторно, при соблюдении условий хранения после вскрытия упаковки;

- после вскрытия материалы могут храниться в течении 12 месяцев при температуре от 10 до 25° С при условии, что крышки флаконов и шприцы будут плотно закрыты сразу же после использования. Также не допускается хранение вблизи материалов, содержащих эвгенол;
- условия хранения в перерывах между применением: крышки флаконов и шприцы необходимо плотно закрывать сразу же после использования!

6 Использование составляющих набора

6.1.Адгезив BracePaste Adhesive (далее - адгезив) используется в качестве клея для фиксации на поверхность зуба брекетов, щечных трубок и других ортодонтических деталей.
Перед использованием нагреть адгезив до комнатной температуры (20°-25°С).

При работе следуйте действиям, изложенным ниже:

- с помощью шприца нанесите небольшое количество адгезива на основание кронштейна;
 - по завершению протрите наконечник шприца чистой сухой тканью без растворителя и замените крышку;
 - сразу после нанесения адгезива поместите кронштейн на поверхность зуба;
 - установите кронштейн в конечное положение;
- Примечание: если окончание процедуры будет отложено, накройте рот пациента темной маской, чтобы избежать преждевременного отверждения.
- аккуратно удалите излишки адгезива вокруг основания кронштейна, не нарушая кронштейн.
 - удерживайте лампу на расстоянии 1-2 мм над ортодонтической деталью перпендикулярно поверхности керамического прибора.

Используйте таблицу 1, приведенную ниже, для определения условий отверждения для оптимальной прочности связи.
Для отверждения рекомендуется использовать лампу для полимеризации со световым потоком не менее 1000 мВт/см².

Таблица 1

Техника	Минимальное время полимеризации
Металлические брекеты	3 секунды медиально + 3 секунды в периферии
Керамические брекеты	3 секунды всего через кронштейн
Трубки щечные	3 секунды медиально + 6 секунд окклюзионно
Бандажи и коронки	Не одобрено для использования

6.2 Праймер BracePaste MTP Primer (далее - праймер) используется для нанесения на эмаль зуба для повышения силы сцепления ортодонтической конструкции и эмали зуба.
При работе следуйте действиям, изложенным ниже:

- окуните и полностью намочите кончик стоматологического аппликатора;
- нанесите один слой на всю травленную поверхность зуба, избегая касания области десны;
- повторно окуните стоматологический аппликатор в праймер для каждого дополнительного зуба;
- аккуратно направьте поток воздуха на каждый зуб, направляя струю перпендикулярно к поверхности зуба.
Должен получиться тонкий, ровный слой праймера.

6.3 Гель протравочный Acid Etchant Gel (далее - гель) используется для увеличения ретенционных свойств эмали и дентина перед применением композита, адгезива или герметика для ямок и фиссур.

При работе следуйте действиям, изложенным ниже:

1 Предварительные процедуры:

- используя роторную аппаратуру с резиновыми чашкой или щеткой, очистите поверхность эмали, которую нужно скрепить.
- не используйте пасты, содержащие масло. Это может оставить пленку, которая будет препятствовать травлению.
- тщательно промойте и высушите зубы сжатым воздухом без масла / влаги.

2 Пошаговые инструкции:

- изолируйте зубы, которые будут подвергаться травлению;
- распределите гель на всю область, которую нужно скрепить, не втирая гель в эмаль;
- избегайте попадания геля на мягкие ткани;
- выдержите 30 секунд для травления (60 секунд для молочных зубов).
- прополощите каждый зуб с брызгами воды/воздуха в течении 20 секунд для того, чтобы остановить процесс травления.

Примечание:

Область травления должна казаться морозно-белой. Если этого нет, повторите травление еще в течении 10-15 секунд.
- удалите деминерализованные частицы.

6.4 Жидкость для протравливания Acid Etchant Liquid (далее - жидкость) используется для увеличения ретенционных свойств эмали и дентина перед применением композита, адгезива или герметика для ямок и фиссур.

При работе следуйте действиям, изложенным ниже:

1 Предварительные процедуры:

- используя роторную аппаратуру с резиновыми чашкой или щеткой, очистите поверхность эмали, которую нужно скрепить.
- не используйте пасты, содержащие масло. Это может оставить пленку, которая будет препятствовать травлению.
- тщательно промойте и высушите зубы сжатым воздухом без масла / влаги.

2 Пошаговые инструкции:

- изолируйте зубы, которые будут подвергаться травлению;
- распределите жидкость с помощью стоматологического аппликатора на всю область, которую нужно скрепить, не втирая жидкость в эмаль;
- избегайте попадания жидкости на мягкие ткани;
- выдержите 30 секунд для травления (60 секунд для молочных зубов).
- прополощите каждый зуб с брызгами воды/воздуха в течение 10 секунд для того, чтобы остановить процесс травления.

Примечание:

Область травления должна казаться морозно-белой. Если этого нет, повторите травление еще в течение 10-15 секунд.

- удалите деминерализованные частицы.

6.5 Для нанесения гелей на поверхность эмали и дентина используйте одноразовые канюли;

Праймер и жидкость для протравливания рекомендуется наносить на поверхность эмали и дентина с помощью стоматологических аппликаторов с головкой из нейлона и ручкой из полипропилена (в наборе не поставляются).

7 Противопоказания

- возможные аллергические реакции на какой-либо компонент в составе материала.

8 Побочные действия

- обесцвечивание зуба;
- декальцификация;
- резорбция корней;
- осложнения пародонта;
- аллергические реакции;
- трудности в поддержании гигиены полости рта;
- дискомфорт и боль.

9 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

9.1 Описание

9.1.1 Форма выпуска адгезива:

- шприц с адгезивом BracePaste Adhesive - 4г.

Компоненты состава адгезива приведены в таблице 2:

Таблица 2

Компоненты	Процентное содержание
Порошок обработанный кремнеземом стеклянный (неорганический наполнитель)	55%
Бисфенол А диглицидиловый метакрилат (мономер)	11%
Этоксифицированный диметакрилат бисфенола А (мономер)	10%
Пирогенный кремнезем (неорганический наполнитель)	12,5%

Тетрамителен диол (мономер)	2,5%
Дифенил (2,4,6 - триметилбензоил) фосфиноксид (фотоинициатор)	2,5%
Борнан - 2,3 - Дион (фотоинициатор)	2,5%
Этил 4 - диметиламинобензоат (фотоинициатор)	0,5%
Гексафторфосфат дифенилиодония (фотоинициатор)	2,5%
Алкилфенол (ингибитор)	1,5%
Производные терефталевой кислоты (краситель)	1,5%

9.1.2 Форма выпуска праймера:

- флакон с праймером BracePaste MTP Primer - 6 мл.

Компоненты состава праймера приведены в таблице 3:

Таблица 3

Компоненты	Процентное содержание
Этиловый спирт (растворитель)	37%
Бисфенол А диглицидиловый метакрилат (мономер)	25%
2-Гидроксиэтилметакрилат (мономер)	12,5%
Диметакрилат глицерина (мономер)	8%
Вода (растворитель)	8%
Алифатический уретандиметакрилат (мономер)	8%
Борнан - 2, 3 - Дион (фотоинициатор)	0,5%
Этил 4 - диметиламинобензоат (фотоинициатор)	0,5%
Гексафторфосфат дифенилиодония (фотоинициатор)	0,5%

9.1.3 Форма выпуска геля:

- шприц с гелем протравочным Acid Etchant Gel - 10 мл.

Компоненты состава геля приведены в таблице 4.

Таблица 4

Компоненты	Процентное содержание
Вода (растворитель)	45%
Фосфорная кислота (травитель)	45%
Пирогенный кремнезем (загуститель)	9%
Полигликолевый эфир	0,5%

жирного спирта (поверхностно-активный агент)	
Краситель	0,5%

9.1.3 Форма выпуска жидкости:

- флакон с жидкостью для протравливания Acid Etchant Liquid - 14г.

Компоненты состава жидкости приведены в таблице 5.

Таблица 5

Компоненты	Процентное содержание
Вода (растворитель)	50%
Фосфорная кислота (травитель)	45%
Пирогенный кремнезем (загуститель)	4%
Полигликолевый эфир жирного спирта (поверхностно-активный агент)	0,5%
Краситель	0,5%

9.2 Технические характеристики

9.2.1 Технические характеристики адгезива

Степень извлечения материала - 100% номинального объема (номинальный объем 4 г.). Цвет материала - желтоватый. Внешний вид материала - паста. Запах - слабый характерный. Плотность - 0,82 г/см³.

9.2.2 Технические характеристики праймера

Степень извлечения материала - 100% номинального объема (номинальный объем 6 мл.). Цвет материала - желтоватый. Внешний вид материала - жидкость. Запах - спиртовой. Плотность - 1,0 г/см³.

9.2.3 Технические характеристики геля

Степень извлечения материала - 100% номинального объема (номинальный объем 10 мл.). Цвет материала - зеленый. Внешний вид материала - гель. Запах - не имеет. Плотность - 1,30 г/см³.

9.2.4 Технические характеристики жидкости

Степень извлечения материала - 100% номинального объема (номинальный объем 18 г.). Цвет материала - зеленый. Внешний вид материала - жидкость. Запах - не имеет. Плотность - 1,27 г/см³.

10 Перечень нормативных документов

10.1 Материалы соответствуют международным стандартам на продукцию:

- EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- IEC 62336 «Медицинские приборы. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- EN 1041 «Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования»;
- EN ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- EN ISO 10993-3 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»;
- EN ISO 10993-5 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»;
- EN ISO 10993-11 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на систематическую токсичность»;
- EN 980 – «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»;
- EN ISO 10993-10 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи»;
- ISO 7405 «Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии»;
- ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ISO 15223-2 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов»;
- ISO 10271 «Стоматология. Методы испытаний на коррозионную стойкость металлических материалов»;
- DIN EN ISO 178 «Определение эластичных свойств».

10.2 Материалы соответствуют стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-1992 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009) «Стоматология. Материалы полимерные восстановительные»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на систематическую токсичность».

11 Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортирование

Транспортировать набор допускается только воздушным и автомобильным транспортом.

Условия транспортирования: температура от 10 до 25°C, воздействие солнечного света не допускается. Неосторожное или грубое обращение может привести к повреждению упаковок.

11.2 Хранение

1. Не подвергать составляющие набора воздействию высоких температур или интенсивного света.
2. Не хранить составляющие набора вблизи эвгенолсодержащих продуктов, так как это может помешать его правильному использованию.
3. Храните при температуре от 10 до 25 °C.
4. Срок годности при комнатной температуре соответствует сроку годности на упаковке.
5. Чтобы оптимизировать срок годности периодически переворачивайте шприцы и флаконы.
6. Светочувствительный. Не подвергать составляющие набора воздействию окружающего света в течение продолжительного времени. Когда шприцы и флаконы не используются, храните их при комнатной температуре.
7. Срок хранения вскрытых материалов набора: после вскрытия материалы могут храниться в течении 12 месяцев при температуре от 10 до 25°C при условии, что крышки флаконов и шприцы будут плотно закрыты сразу же после использования. Также не допускается хранение вблизи материалов, содержащих эвгенол.

8. Условия хранения в перерывах между применением: крышки флаконов и шприцы необходимо плотно закрывать сразу же после использования!

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

12.1 Набор может представлять биологическую опасность, следует обращаться и утилизировать в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

12.2 Запрещается утилизировать набор совместно с бытовыми отходами. Избегать попадания в канализацию. Неочищенную упаковку следует утилизировать соответствующим образом.

13 Срок годности

Гарантийные сроки годности составляющих набора с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленные производителем, представлены в таблице 6. Производитель гарантирует соответствие набора требованиям настоящего документа при соблюдении требований к хранению, транспортированию и эксплуатации.

Таблица 6

Наименование материала	Срок годности
Адгезив BracePaste Adhesive	3 года
Праймер BracePaste MTP primer	2 года
Гель протравочный Acid Etchant Gel	4 года
Жидкость для протравливания Acid Etchant Liquid	4 года
Канюля одноразовая	4 года

14 Упаковка

1.1.1 Набор стоматологических материалов поставляется в следующих упаковках:

1.1.1.1 Адгезив BracePaste Adhesive поставляется в первичной упаковке - шприце из полиэтилена марки «Marlex», производитель «LyondellBasell» (США); полипропилена марки «Полипропилен 01030», производитель «Sinoprec» (Китай); пищевого силикона (уплотнительное кольцо) марки «Mold Max 30», производитель «Smooth-On» (США), в соответствии с ISO 13485.

Шприц с адгезивом помещается в индивидуальную картонную коробку.

1.11.1.2 Праймер BracePaste MTP Primer поставляется в первичной упаковке - во флаконе с крышкой, изготовленные из полиэтилена низкой плотности марки «Marlex», производитель «LyondellBasell» (США); материал пипетки - полиэтилен высокой плотности марки «Marlex», производитель «LyondellBasell» (США), в соответствии с ISO 13485.

Флакон с праймером помещается в индивидуальный полиэтиленовый пакет.

1.11.1.3 Гель протравочный Acid Etchant Gel поставляется в первичной упаковке - в шприце из полипропилена марки «Полипропилен 01030», производитель «Sinopec» (Китай); материал одноразовых насадок - полиэтилен марки «Marlex», производитель «LyondellBasell» (США), в соответствии с ISO 13485.

Шприц с гелем помещается в индивидуальный полиэтиленовый пакет.

1.11.1.4 Жидкость для протравливания Acid Etchant Liquid поставляется в первичной упаковке - во флаконе из полиэтилена низкой плотности марки «Marlex», производитель «LyondellBasell» (США); материал крышки - полипропилен марки «Полипропилен 01030», производитель «Sinopec» (Китай); материал пипетки - полиэтилен высокой плотности марки «Marlex», производитель «LyondellBasell» (США), в соответствии с ISO 13485.

Флакон с жидкостью помещается в индивидуальный полиэтиленовый пакет.

1.11.1.5 Канюля одноразовая в количестве 20 штук поставляются в индивидуальном пластиковом пакете.

1.11.1.6 Изделия в индивидуальных упаковках помещаются в групповую упаковку набора. В групповую упаковку набора вкладывается инструкция.

1.11.1.7 Набор стоматологических материалов в индивидуальных упаковках, упакованный в групповую тару, упаковывается в транспортную упаковку.

191186, Россия, г. Санкт-Петербург, набережная Канала Грибоедова, 5 лит. Е, пом.10н/10, ком.414

Тел.: +7 (812) 314-35-78; +7 (812) 314-52-68; +7 (812) 314-31-76

e-mail: technodentspb@mail.ru

15 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

«American Orthodontics»

США, 3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081, USA

Тел.: (+1) 800 558 7687, (+1) 920 457 5051, факс: (+1) 920 457 1485

e-mail: cs@americanortho.com

16 Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Технодент»

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

«Американ Ортодонтикс», США
("American Orthodontics", USA)

Сотрудник нормативно-правового отдела
(должность)

Пол Кастен (Paul Kasten)
(имя)

подпись
(подпись)
М.П.

Печать: Корпорация Американ Ортодонтикс (American Orthodontics Corporation)
Корпоративная печать
Висконсин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор стоматологических материалов для фиксации несъемных ортодонтических аппаратов

производства

«Американ Ортодонтикс», США ("American Orthodontics", USA)

США, Висконсин 53081, Шебойган, Вашингтон Авеню 3524
(3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081, USA)

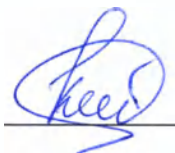
2020 г.

*Штат Висконсин, округ Шебойган.
Настоящий документ подписан
в моем присутствии Полом Кастеном (Paul Kasten)
10.07.2020 г.*

*Кристин А. Вейхер (Kristin A Weiher)
Полномочия действительны до 18.10.2022 г.*

Тисненая печать: Кристин А. Вейхер (Kristin A. Weiher)
Штат Висконсин
Нотариус

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 25-611

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 (шесть) листов.

Л.В.Дейнеко