



Date: 03rd August 2020

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Материал стоматологический для защиты пульпы зуба «TheraCal PT», в составе:

- 1. Материал стоматологический для защиты пульпы зуба «TheraCal PT», 4 г, в
сдвоенном шприце – 1 шт.**
- 2. Наконечники для нанесения (Dispensing Tips) – 15 шт. или 30 шт.**
- 3. Инструкция по применению – 1 шт.**

Версия 1.1.

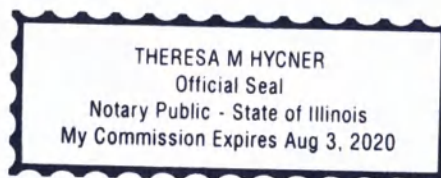
APPROVED BY
Director of RA/QA
Dave Keyser

D. Keyser Date: 03 AUG 2020

STATE OF: Illinois
COUNTY OF: Cook

Signed and attested before me on this 3rd day of August, 2020 by Dave Keyser.

Theresa M. Hycner
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

Наименование медицинского изделия:

Материал стоматологический для защиты пульпы зуба «TheraCal PT», в составе:

1. Материал стоматологический для защиты пульпы зуба «TheraCal PT», 4 г, в двойном шприце – 1 шт.
2. Наконечники для нанесения (Dispensing Tips) – 15 шт. или 30 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель медицинского изделия:

Наименование: Bisco Inc. (Биско Инк.), США
Адрес: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA
тел. +82-02-3011-7556; +82-70-4735-0035

По всем вопросам, связанным с обращением изделия в Российской Федерации, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНКО» (ООО «ДЕНКО»)

РФ, 197183, г. Санкт-Петербург, Липовая аллея 9, литер А
тел. +7 (812) 241-72-88
e-mail: denco@denco.pro

Назначение медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для защиты пульпы зуба при наложении реставраций во время пульпотомии (после частичного или полного удаления коронковой части пульпы), а также для прямого покрытия пульпы после остановки кровотечения.

Потенциальные потребители: Медицинское изделие используется профессиональными врачами-стоматологами, обладающими соответствующими знаниями и навыками, у пациентов в соответствии с показаниями к применению.

Область применения: стоматология.

Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания к применению: Проведение пульпотомии; вскрытие пульпы зуба (в этом случае TheraCal PT применяется в качестве прямого защитного покрытия пульпы зуба); необходимость непрямого защитного покрытия пульпы зуба (в этом случае TheraCal PT применяется в качестве непрямого защитного покрытия пульпы зуба).

Противопоказания к применению: Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия и (или) наличие аллергической реакции на них.

Побочные действия: При повышенной чувствительности к компонентам TheraCal PT возможны следующие симптомы: кожная сыпь, раздражение слизистой оболочки полости рта или другие аллергические реакции (аллергический контактный дерматит).

При появлении одного или нескольких из этих симптомов следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Меры предосторожности:

- TheraCal PT содержит полимеризуемые мономеры метакрилата. Следует избегать длительного или многократного воздействия на кожу, мягкие ткани полости рта и глаза. Может привести к раздражению и возможному повреждению роговицы. При восприимчивости может вызвать кожную сыпь, раздражение слизистой оболочки полости рта или другие аллергические реакции (аллергический контактный дерматит). Не принимать внутрь.
- TheraCal PT не рекомендуется для использования с пациентами, у которых в анамнезе тяжелые аллергические реакции на метакрилатные смолы.
- Использованные или загрязненные компоненты для одноразового использования следует утилизировать. Запрещается производить чистку, дезинфекцию или использовать повторно.

- Успех процедур покрытия пульпы может зависеть от загрязнения препарата. Рекомендуется применять резиновый изолятор слюны или соответствующую изоляцию.
- История болевых воздействий пациента определяет уместность использования.
- До применения TheraCal PT требуется устранить пульповое кровоизлияние. Если кровоизлияние невозможно остановить, следует рассмотреть проведение эндодонтической терапии перед прямым покрытием пульпы.
- TheraCal PT представляет собой материал с двойным отверждением. После нанесения материала следует действовать немедленно.
- Во избежание полимеризации или засорения, колпачок двойного шприца должен оставаться на месте до следующего применения. После использования медицинского изделия колпачок следует протереть дезинфицирующим раствором перед хранением.
- При совместном использовании хлоргексидина и гипохлорита натрия может произойти окрашивание. При совместном использовании требуется ополаскивание солевым раствором.
- Процедуры для девитализации пульпы (например, формокрезол) могут предотвратить образование вторичного моста.

Функциональные/технические характеристики:

Характеристика	Значение
Тип по ISO 4049	2
Класс по ISO 4049	3 (материал двойного отверждения)
Длина шприца с колпачком, мм, $\pm 5\%$	125,00
Диаметр колпачка, $\pm 5\%$	13,60
Длина колпачка, мм, $\pm 5\%$	14,50
Длина наконечников для нанесения, мм, $\pm 5\%$	48,93
Диаметр наконечников для нанесения, мм, $\pm 5\%$	13,55
Масса изделия в шприце, г, $\pm 5\%$	4
Масса изделия, которая остается в шприце при полном нажатии поршня, г, не более	0,1
Осевое усилие при извлечении материала из шприца, Н, не более	15
pH готового к нанесению продукта	11,4 – 11,6
Вязкость основы, Па*с	30 – 100
Вязкость катализатора, Па*с	20 – 170
Плотность основы, г/мл, $\pm 5\%$	1,86
Плотность катализатора, г/мл, $\pm 5\%$	1,80
Цвет основы	Белый
Цвет катализатора	Светло-желтый
Цветостойкость	$\Delta E < 2,5$ при испытании по п. 7.13 ISO 4049
Агрегатное состояние основы	Гель
Агрегатное состояние катализатора	Гель
Рабочее время ¹ (при 35°C), с	≥ 45
Рабочее время (при 23 $\pm$ 1)°C, с	≥ 90
Время твердения (при 35°C), мин	≤ 5
Прочность при изгибе, МПа, не менее	50

¹ - во время образования слоя не должно наблюдаться заметных изменений однородности или однородности материала

Водопоглощение, мкг/мм ³ , не более	40
Водорастворимость, мкг/мм ³ , не более	7,5
Адгезионная прочность в при сдвиге в соединении с твердыми тканями зуба при испытании по п. 7.15 ISO 4049, МПа	≥7
Рентгеноконтрастность, мм	≥ 2,2
Длина волны, необходимая для полимеризации материала, нм	400 – 500
Внутренний диаметр трубки металлической части наконечника для нанесения, мм	0,560 – 0,600
Внешний диаметр трубки металлической части наконечника для нанесения, мм	0,860 – 0,920
Шероховатость поверхности (Ra) металлической части наконечника для нанесения	≤1,25 мкм
Прочность соединения металлической трубки с пластиковой частью наконечника для нанесения (осевая нагрузка, Н, не менее)	55
Твердость по Виккерсу металлической части наконечника для нанесения, HV	138-140

Медицинское изделие не содержит компонентов животного или человеческого происхождения, тканей и/или их производных, предоставленных в нежизнеспособном состоянии, клеток, тканей и/или их производных рекомбинантного происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и/или компонентов, испускающих излучение, ионизирующее или не ионизирующее.

Материалы изготовления:

Основа - кальциевый цемент (силикат кальция) – 52,37%, цирконат бария – 4,83%, стекло стоматологическое силинизированное – 5,52%, аморфный кремнезем – 5,52%, полиэтиленгликоль (400) диметакрилат – 19,22%, бисфенол А-диглицидил метакрилат – 9,3%, этил-4-диметиламинобензоат – 0,65%, камфорхинон – 0,37%, пигмент черный «оксид железа, черный» – 0,01%, пигмент красный «оксид железа, красный» – 0,76%, 2,4-дигидроксibenзофенон – 0,65%, 2,2'-(п-толилимидин)диэтанол – 0,8%.

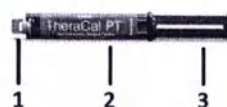
Катализатор - стекло стоматологическое силинизированное – 48,7%, цирконат бария – 5,2%, аморфный кремнезем – 4,5%, фторид иттербия – 3,3%, оксид алюминия – 3,3%, бисфенол А-диглицидил метакрилат – 17,5%, триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA) – 16,7%, перекись бензоила – 0,8%.

Шприц TheraCal PT - неокрашенный полиэтилен высокой плотности, полипропилен натурального черного цвета.

Колпачок шприца TheraCal PT – полипропилен, окрашенный красителем голубым.

Наконечники для нанесения (Dispensing Tips) – полипропилен натурального коричневого цвета, неокрашенный полиоксиметилен, неокрашенный полиэтилен высокой плотности, нержавеющей сталь.

Основные части медицинского изделия:



Сдвоенный шприц TheraCal PT

- 1 – колпачок шприца
2 – цилиндр шприца



Наконечники для нанесения (Dispensing Tips)

- 4 – коннектор наконечника

3 – поршень шприца

5 – канюля наконечника (пластиковая часть)
6 – смешивающий элемент наконечника
7 – канюля наконечника (металлическая часть)

Условия эксплуатации: Эксплуатация медицинского изделия должна проводиться в лечебно-профилактических учреждениях, в стандартных условиях:

Температура воздуха: +20°C - +25°C

Относительная влажность воздуха: 40 – 60%

Условия хранения:

При хранении не следует допускать воздействия солнечного света. Изделие необходимо беречь от влаги.

Температура воздуха: +20°C - +25°C

Относительная влажность воздуха: менее 80%

Срок годности медицинского изделия составляет 535 дней (1 год, 5 месяцев, 18 дней) с даты производства медицинского изделия при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Дата истечения срока годности указана на маркировке медицинского изделия.

Недопустимо использовать медицинское изделие в случае истечения срока хранения.

Условия транспортирования:

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху отсутствуют.

Температура воздуха: от +2°C до +25°C

Относительная влажность воздуха: не более 55%

Допускается транспортирование изделия в потребительской упаковке.

Изделие одноразового использования, очистке, дезинфекции, стерилизации, техническому обслуживанию, ремонту, калибровке, монтажу, наладке, не подлежит.

Нестерильно.

Способ применения:

Подготовка к использованию.

- 1) Снимите колпачок с двойного шприца.
- 2) Выдавите небольшое количество материала на бумагу для замешивания, чтобы устранить любые пустоты в каждой камере двойного шприца.
- 3) Присоедините наконечник для нанесения к двойному шприцу, совместив выступ и паз. Затем поверните механизм блокировки по часовой стрелке.
- 4) При нажатии на поршень TheraCal PT будет смешиваться и выдавливаться.

Применение при пульпотомии

- 1) Под резиновым изолятором удалите зараженный дентин круглым бором и/или стоматологическим экскаватором.
- 2) Откройте полость зуба и удалите зараженную коронковую пульпу с использованием стерильных боров или инструментов.
- 3) При наличии кровотечения в пульпе сначала восстановите гемостаз путем размещения стерильного ватного шарика, смоченного стерильным физиологическим раствором (или предпочтительным альтернативным раствором).
- 4) Адаптируйте матрицу вокруг зуба, если проксимальная стенка отсутствует.
- 5) Поместите TheraCal PT непосредственно в полость зуба и обеспечьте хороший контакт со стенками и границам полости.
- 6) Выполняйте световое отверждение TheraCal PT в течение 10 секунд.
- 7) Используйте требуемый адгезив, композит и/или пломбировочный материал согласно инструкциям производителя для восстановления зуба.

Применение в качестве прямого защитного покрытия пульпы зуба

- 1) Под резиновым изолятором выполните полную подготовку полости.
- 2) Сначала восстановите гемостаз, путем размещения стерильного ватного шарика, смоченного стерильным физиологическим раствором (или предпочтительным альтернативным раствором) на открытый участок.
- 3) Аккуратно промокните подготовленное место стерильным ватным тампоном. Участок должен выглядеть влажным.
- 4) Нанесите TheraCal PT непосредственно на открытую пульпу. Закройте все открытые участки и дополнительно нанесите TheraCal PT на, по крайней мере, 1 мм на здоровый окружающий дентин.
- 5) Выполняйте световое отверждение TheraCal PT в течение 10 секунд.
- 6) Используйте требуемый адгезив, композит и/или пломбировочный материал согласно инструкциям производителя. Продолжайте восстановление зуба.

Применение в качестве непрямого защитного покрытия пульпы зуба

- 1) Под резиновым изолятором выполните стандартную препарацию полости. Удалите всю зараженную кариозную структуру зуба. Подготовленный участок должен выглядеть влажным.
- 2) Нанесите TheraCal PT непосредственно на дно полости. Выровняйте и сделайте гладкой поверхность, закрыв все глубокие участки дентина.
- 3) Выполняйте световое отверждение TheraCal PT в течение 10 секунд.

Сведения о стандартах, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название на русском языке
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 7405:2008	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-11:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей.

Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

Медицинское изделие не предназначено специально для использования с каким-либо конкретным медицинским изделием. Однако, совместно с TheraCal PT могут

использоваться любые стоматологические адгезивы, композиты и/или пломбировочные материалы, разрешенные к применению в установленном порядке. Кроме того, совместно с медицинским изделием может использоваться любая полимеризационная лампа, способная осуществлять полимеризацию на длине волны в диапазоне 400-500 нм, и разрешенная к применению в качестве медицинского изделия в установленном порядке.

Утилизация использованного (вскрытого) медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Символы и обозначения, используемые на маркировке медицинского изделия и его упаковки, включая потребительскую (транспортную) упаковку:

Символ или обозначение	Значение
BISCO	Логотип производителя
TheraCal PT	Сокращенное наименование медицинского изделия
Dual-Cured Resin Modified Calcium Silicate Pulpotomy Treatment	Краткое описание медицинского изделия на английском языке («двойного отверждения, модифицированное силикатом кальция изделие для пульпотомии»)
Dual-Cured	«Двойного отверждения»
REF	Каталожный номер
4g	Масса изделия в шприце (4 г)
	Наименование, адрес и телефон производителя
Rx Only	Только для рецептурного применения
	Содержит вещества, вызывающие раздражение при попадании на кожу
LOT	Номер партии
	Использовать до
DISPENSING TIPS	Краткое наименование компонента медицинского изделия (Наконечники для нанесения «Dispensing Tips»)
	Не использовать повторно (для компонента «Наконечники для нанесения «Dispensing Tips»)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией
	Диапазон температуры хранения
Made in USA	Сделано в США

Гарантийный срок хранения составляет 535 дней (1 год, 5 месяцев, 18 дней) с даты производства медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. 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.

Логотип: [BISCO]

Дата: 03 августа 2020 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Материал стоматологический для защиты пульпы зуба «TheraCal PT», в составе:

1. Материал стоматологический для защиты пульпы зуба «TheraCal PT», 4 г, в сдвоенном шприце – 1 шт.
2. Наконечники для нанесения (Dispensing Tips) – 15 шт. или 30 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Версия 1.1.

УДОСТОВЕРЕНО

Директором по вопросам нормативно-правового регулирования/гарантии качества
Дэйв Кейсер

[Подпись] Дата: 03 августа 2020 г.

ШТАТ: Иллинойс

ОКРУГ: Кук

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 03-го числа августа месяца 2020 года
Дэйв Кейсер.

[Подпись]

НОТАРИУС

Штамп:

ТЕРЕЗА М. ХИКНЕР
Официальная печать
Нотариус – Штат Иллинойс
Срок действия моих полномочий
истекает 3 августа 2020 г.

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

Перевод данного текста, с русского языка на английский язык сделан мной, переводчиком
Котляровым Антоном Игоревичем.



The translation of this text was performed by me, the translator Kotlyarov Anton Igorevich.

/signature/

Российская Федерация

Город Москва

Третьего сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30- **3586**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
Печатью (**5**) лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



The Russian Federation

The city of Moscow

03.09.2020

I, Rodina Ulyana Alekseevna, deputy notary of the city of Moscow for Korsik Vladimir Konstantinovich, certify the authenticity of signature, made by the translator Kotlyarov Anton Igorevich. The signature was made in my presence. His identity is established.



It is registered in the register under № 77/2138-н/77-2020-30- **3586**

Fee collected: 100 rubles.

Legal technical processing 300 rubles paid

/signature/

U.A. Rodina

Seal: Notary Korsik V.K.
Notarial district of c. Moscow
ITN 770474847174 *

Stitched up, numbered and sealed (**5**) pages
Deputy notary /signature/

Seal: Notary Korsik V.K.
Notarial district of c. Moscow
ITN 770474847174 *