

22 22

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange)

On 7 February 2020 before me, Hyun Bin Song, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

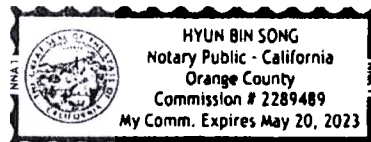
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)





Утверждено

Kerr Corporation

Ведущий специалист отдела
нормативно-правового регулирования

Саманта Бритт (Samantha Britt)

Дата (Date): 7 Feb 2020

Temp-Bond Clear™

Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear

Инструкция по применению

Изготовитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA (США)

Назначение

Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear предназначен для цементирования временных коронок, мостов, вкладок, накладок, шин.

Область применения: Стоматология.

Показания к применению

Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear используется с временными протезами, такими как коронки, мосты, вкладки, накладки и разборные протезы.

Противопоказания

Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear не предназначен для использования у пациентов, которые имеют аллергию на метакрилатную смолу, поскольку он может привести к контактному дерматиту.

Предупреждения

- Данные изделия не должны контактировать с пульпой.
- Непосредственный контакт может привести к повреждению пульпы.
- Метакрилатная смола может вызвать раздражение или сенсibilизацию.
- Необходимо избегать продолжительного контакта с кожей, глазами и мягкими тканями.
- После контакта тщательно промыть водой.
- Наконечники смесительные предназначены для использования только с одним пациентом, во избежание перекрестного загрязнения между пациентами.

Предостережения

- Хранить при комнатной температуре
- Дату окончания срока годности см. на внешней упаковке; не использовать по окончании срока годности.

Побочные эффекты

Не выявлены. Ограничения на совместное использование не выявлены.

Инструкция по применению

Время работы и время схватывания:

При идеальных условиях перемешивания и при комнатной температуре время работы и время схватывания с момента начала перемешивания следующие:

Шприцы Automix		
	Время работы (мм:сс)	Время схватывания (мм:сс)
Temp-Bond Clear	≥1:00	≤5:30

Указанное время может варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности.

Перемешивание:

Шприц: Снять крышку с шприца. Перед первым использованием и перед тем как надеть наконечник необходимо слить часть материала из шприца. Надеть наконечник на шприц. Повернуть наконечник на 90 градусов для фиксации. Теперь материал можно дозировать непосредственно на временную реставрацию. Ручное перемешивание не требуется.

Подготовка и применение

Высушить зубы и поверхность реставрации. Нанести тонкий слой перемешанного цемента на внутренние поверхности временной реставрации. Хорошо закрепить реставрацию в ротовой полости. После того как материал схватился, убрать избыток материала скалером или другим инструментом.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear может связываться с композитными материалами или реставрациями, изготовленными из композитных материалов, такими как композитные наращиваемые конструкции. В этом случае перед нанесением цемента стоматологического для временной фиксации Temp-Bond Clear на композит или реставрацию необходимо нанести тонкий слой разделяющего геля, такого как технический вазелин или лубрикант.
- Чтобы ускорить процесс схватывания, цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear можно отверждать с помощью видимого света в течение 20 сек на поверхность. *

Свет с выходной интенсивностью 600-1000 мВт/кв.см	20 секунд
Свет с выходной интенсивностью более 1000 мВт/кв.см	10 секунд

Способ удаления временного цемента с культи зуба.

При снятии временных протезов остатки цемента можно удалить с помощью скелера или привычным способом.

Temp-Bond Clear™

Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear в составе

Дополнение к инструкции по применению

Изготовитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA (США)

1. Технические характеристики

Вид контакта: Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear

- Длительный (от 24 часов до 30 суток) контакт с дентином.

Шприц, насадки смесительные – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

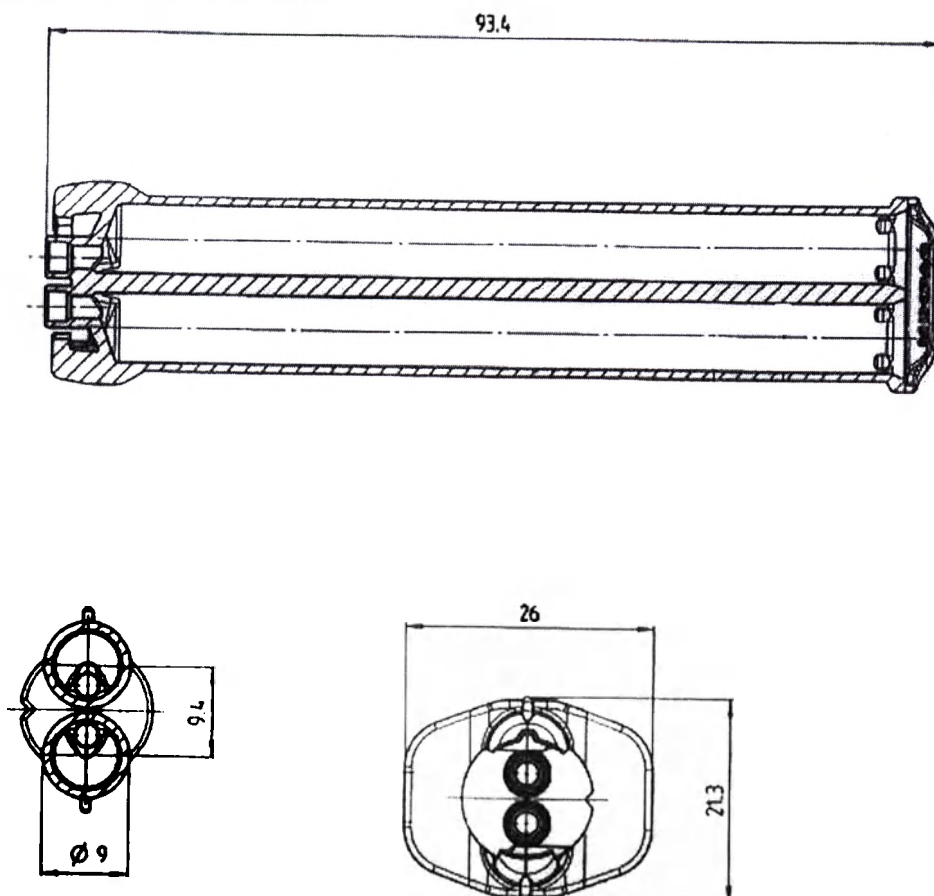
Название теста	Спецификации
Внешний вид	Гомогенный материал, без примесей
Время работы (сек)	$\geq 1'00''$
Время схватывания (сек)	$\leq 5'30''$
Светопроницаемость	$\geq 60\%$
Контактный угол	≤ 90 градусов
Вязкость	70 сПз $\pm 5\%$
Толщина пленки	≤ 25 мкм
Прочность на изгиб	≥ 50 МПа
Водопоглощение	≤ 40 мкм/мм ³
Растворимость	$\leq 7,5$ мкм/мм ³

Вес:		
	Значение	Погрешность
Вес материала в шприце	5 мл	$\pm 5\%$
Вес наконечника	1.91 г	$\pm 5\%$
Размеры:		
Коробка	63.5 мм x 44.45 мм x 174.625 мм	± 3 мм

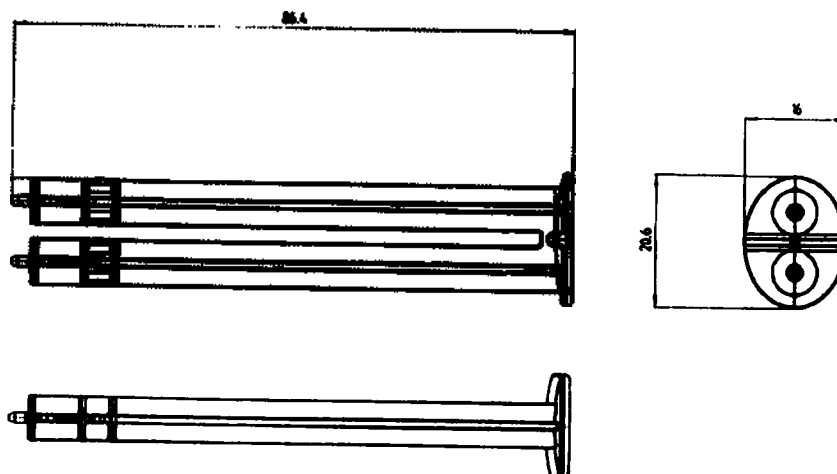
Габаритные размеры	Значение мм	Допустимое отклонение
Шприц основа: Длина	93,4	$\pm 5\%$
Шприц основа: Ширина	26	$\pm 5\%$
Шприц основа: Высота	21,3	$\pm 5\%$
Шприц плунжер: Длина	86,4	$\pm 5\%$
Шприц плунжер Ширина	20,6	$\pm 5\%$
Шприц плунжер Высота	16	$\pm 5\%$
Наконечник: Высота	49,7	$\pm 5\%$
Наконечник: Диаметр	13,6	$\pm 5\%$
Силиконовый поршень:	7,15	$\pm 5\%$

Высота		
Диаметр	7,55	± 5 %

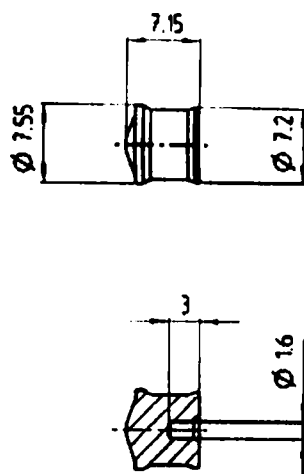
Размеры шприца в мм (погрешность 5 %)
Двойной шприц (5 мл)



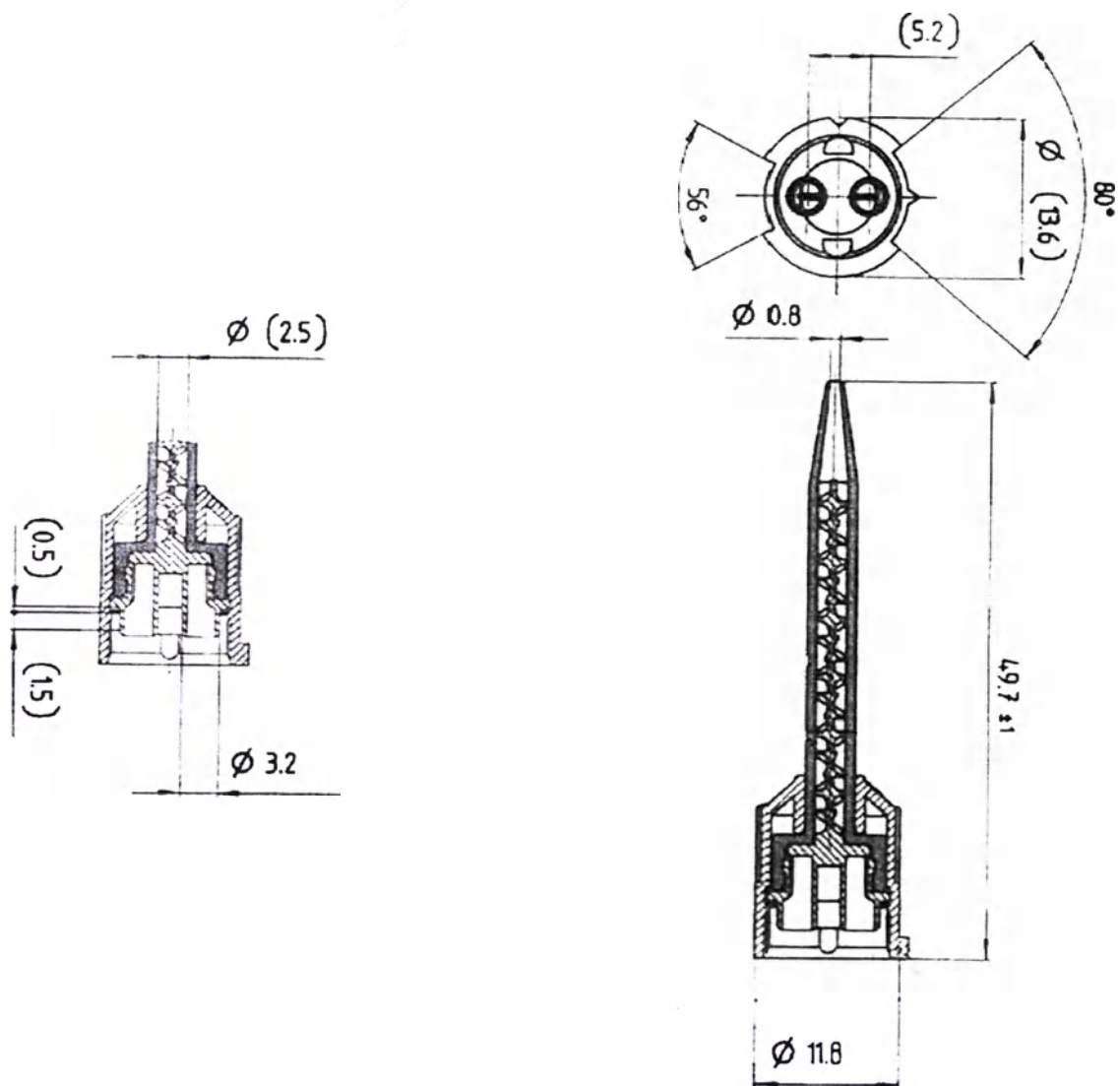
Размеры плунжера (5 мл) в мм (погрешность 5%)



Размеры силиконового поршня в мм (погрешность 5 %)



Размеры наконечника в мм (погрешность 5 %)



Состав материала

№ CAS	Компонент	Описание	Диапазон % по весу
128-37-0	BHT	Бутилгидрокситолуол	< 1
10373-78-1	CQ	Камфорхинон	<1
868-77-9	HEMA	Гидроксиэтилметакрилат	2-4
94-47-3	X-Tend 226	Фенилэтилбензоат	7-13
10287-53-3	EDMAB	Этилметиламинобензоат	<1
Н/П	EBECRYL 270	Уретандиакрилат	27-35
14294-11-2	PTU	Пиридилтиомочевина	<1
68909-20-6	Коллоидальная двуокись кремния	Коллоидальная двуокись кремния HDK-H2000	2-4
Н/П	Наполнитель	Silanated OX50	14-22
Н/П	EBECRYL 230	Уретандиакрилат	27-35
80-15-9	CHPO-TRIGONOX K90	Гидропероксид кумола	<5

Базовый материал и пигменты

Деталь	Кат. № KERR	Класс материала	Информация о пигменте
Шприц	Плунжер: 78977	POLYfill PPH GF10030 PD2 1350 FA черный	--
	Поршень: 78978	Polygum Silicone 74 ±4 по Шору, красный	--
	Шприц: DMC2997	Bormed RF825MO	MB 6650 PE черный
	Крышка: 77871	См. ниже	
	→ Компонент крышки «пробка»	Hostalen GC7260	UNMB 0051 черный
	→ Компонент крышки «крышка»	Bormed RF830MO	MB 4012 PP коричневый 8047
Наконечники	78676	См. ниже	
	→ Компонент миксера «перемешивающий элемент»	HOSTAFORM C 52021 NATUR	--
	→ Компонент миксера	Bormed RF830MO	MB 4012 PP

	«ограничительная гайка»		коричневый 8047
	→ Компонент миксера «корпус миксера»	Bormed RF830MO	--

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение медицинских изделий должны происходить в первичной, вторичной и групповой упаковке, предоставленной производителем, которая в свою очередь должна защищать упакованные изделия от дождя, пыли, солнечного света и механических повреждений.

Транспортировка изделий может происходить с помощью любого вида транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ 50444-92 РФ и в соответствии с правилами транспортировки, действующими для каждого типа транспорта. Изделие должно быть упаковано в транспортные контейнеры, устойчивые к механическому повреждению и факторам окр. среды, и которые должны отвечать требованиям стандарта ГОСТ 50444-92 для транспортировки.

Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	Комнатная, 15°C-25°C
Отн. влажность	Комнатная, 30% - 60%
Давление	Атмосферное

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	8°C-30°C
Отн. влажность	20% - 70%
Давление	Атмосферное

Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура	от 32°C до 40°C (инвазивно)
Условия окружающей среды	В условиях медицинского кабинета температура должно составлять от 10 °C до 35 °C при относительной влажности воздуха не более 85%
Давление	Атмосферное

Очистка и стерилизация

Цемент стоматологический для временной фиксации для временной фиксации Temp-Bond Clear не является стерильным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными государственными организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другими национальными и региональными нормативно-правовыми актами. Цемент стоматологический для фиксации временных протезов Temp-Bond Clear относится к эпидемиологически опасным отходам (класс Б).

Срок годности

Срок годности цемента стоматологического для временной фиксации Temp-Bond Clear составляет 24 месяца со дня изготовления при хранении в соответствии с рекомендуемыми условиями. Дата окончания срока годности указана на каждой упаковке. Перед использованием медицинского изделия следует проверить дату окончания срока годности. Использование цемента стоматологического для временной фиксации Temp-Bond Clear по истечении срока годности запрещено. Дата изготовления рассчитывается как срок годности минус срок годности (24 месяца).

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 7 февраля 2020 года, передо мной, Хин Бин Сонг, государственный нотариус

(указать имя и должность служащего)

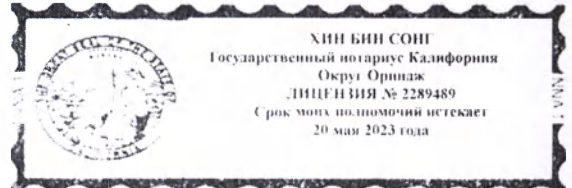
лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись (подпись) (печать)



Дата: 7 февраля 2020 года.

Подпись/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Абрамовой Татьяной Николаевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

Тринадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абрамовой Татьяны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 2-435

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

14 (четырнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс