



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

Материалы стоматологические композитные Visalys с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for a medical device:

Visalys dental materials, with accessories.

[Signature]
24/03/23

[Signature]
24.03.2023

Kettenbach GmbH & Co. KG
Postfach 1161 D-35709 Eschenburg
Im Heerfeld 7 D-35713 Eschenburg
Telefon 0 27 74 / 705-0
Telefax 0 27 74 / 705-33

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;.....	4
3.1. Назначение	4
3.2. Показания	5
3.3. Противопоказания	5
3.4. Возможные побочные действия	5
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4.1. Классификация медицинского изделия.....	5
4.2. Характеристики.....	5
4.3. Условия эксплуатации.....	7
5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
5.1. Visalys Core.....	7
5.2. Visalys CemCore	9
5.3. Visalys Tooth Primer	15
5.4. Visalys Restorative Primer	16
5.5. Visalys CemCore Try In Paste	18
6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.....	18
7. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ.....	19
7.1. Международные:.....	19
7.2. Национальные:.....	19
8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	20
9. УПАКОВКА.....	21
МАРКИРОВКА	23
10. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	26
11. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ	26
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические композитные Visalys с принадлежностями.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Syringe Normal pack, с принадлежностями.
2. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Syringe Normal pack с принадлежностями.
3. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Syringe Intro pack с принадлежностями.
4. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Syringe Intro pack с принадлежностями.
5. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Cartridge Normal pack с принадлежностями.
6. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Cartridge Normal pack с принадлежностями.
7. Материал стоматологический композитный Visalys Core Dentin Syringe Sample с принадлежностями.
8. Материал стоматологический композитный Visalys Core White Syringe Sample с принадлежностями.
9. Материал стоматологический композитный Visalys Tooth Primer с принадлежностями.
10. Материал стоматологический композитный Visalys Restorative Primer с принадлежностями.
11. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Universal (A2/A3) Starter pack с принадлежностями.
12. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Universal (A2/A3) Normal pack с принадлежностями.
13. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Opaque Normal pack с принадлежностями.
14. Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Translucent Normal pack с принадлежностями.

15. **Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Bleach Normal pack с принадлежностями.**
16. **Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Dark (A4) Normal pack с принадлежностями.**
17. **Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Translucent с принадлежностями.**
18. **Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Bleach с принадлежностями.**
19. **Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Universal (A2/A3) с принадлежностями.**
20. **Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Opaque с принадлежностями.**
21. **Материал стоматологический композитный Visalys CemCore Try In Paste Dark (A4) с принадлежностями.**

Принадлежности:

1. **Смесительные канюли коричневые Mixing tips, brown, ø 2.5 mm.**
2. **Смесительные канюли желтые, короткие Mixing tips, yellow short, ø 4.2 mm.**
3. **Смесительные канюли синие, прямые Mixing tips, blue, blunt, ø 2,5 mm.**
4. **Смесительные канюли синие, конусные Mixing tips, blue, tapered, ø 2,5 mm.**
5. **Смесительные канюли оранжево-синие Mixing tips, blue-orange, ø 3.2 mm.**
6. **Интраоральные канюли желтые Intraoral tips, yellow, ø 1.0 mm.**
7. **Интраоральные канюли прозрачные Intraoral tips, transparent, ø 1.0 mm.**
8. **Эндо-канюли прозрачные Endo tips, transparent, ø 0.8 mm.**
9. **Интраоральные канюли прозрачные Intraoral tips, transparent, ø 1.2 mm.**
10. **Пистолет-дозатор Applyfix 6.**
11. **Пистолет-дозатор Applyfix 8.**

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;

3.1. Назначение

Материалы стоматологические Visalys предназначены для выполнения реставрационных работ по восстановлению зубов.

Применяются в условиях лечебно-профилактических учреждений медицинскими работниками стоматологического профиля.

3.2. Показания

Различного рода восстановление культей зубов.

- Фиксация корневых штифтов.

Постоянная фиксация:

- коронок, мостов, вкладок, накладок, виниров и адгезивных мостов из металла, керамики, композита, гибридной и оксидной керамики;
- корневых штифтов и непрямого восстановления культи.

Композит для:

- адгезивного восстановления культи

3.3. Противопоказания

К противопоказаниям относятся: известная аллергия на мономеры метакрилата, пероксид бензоила, камфорохинон и другие компоненты Visalys CemCore или Visalys Tooth Primer (см. инструкцию по применению Visalys Tooth Primer); отсутствие адекватных возможностей осушения, а также следующие пункты:

- если невозможно обеспечить достаточную сухость или работу предписанным способом применения;
- имеющаяся аллергия на компоненты продуктов;
- нельзя использовать с материалами, содержащими фенольные вещества, так как они могут задерживать полимеризацию пломбировочных материалов;
- нельзя применять катионовые полоскания для полости рта, средства для визуализации зубного налета.

3.4. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	281770
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.11.000

4.2. Характеристики

Vysalys Core

Рабочее время	90 секунд
---------------	-----------

Рабочее время в корневом канале	45 секунд
Фотополимеризация	20 секунд
Самоотверждение	5 минут
Рентгеноконтрастность	2,5 мм алюм
Предел прочности при изгибе	> 100 МПа

Vysalys CemCore

Рабочее время (23°C)	около 4 минут
Рабочее время (в полости рта)	около 2 минут
Время воздействия для предварительного отверждения (до отлипа)	2–3 секунды на точку полимеризации
Время чисто химического отверждения, включая рабочее время	около 5 минут
Светоотверждение	20 секунд
Рентгеноконтрастность	около 2,5 мм алюм.
Глубина отверждения Translucent	около 2,5 мм
Глубина отверждения Universal (A2/A3)	около 2,0 мм
Глубина отверждения Bleach, Dark (A4)	около 1,5 мм
Глубина отверждения Opaque	около 0,5 мм
Интенсивность света	1200 мВт/см ²

Принадлежности

Название	Параметры
Смесительные канюли коричневые Mixing tips, brown	ø 2.5 мм
Смесительные канюли желтые, короткие Mixing tips, yellow short	ø 4.2 мм
Смесительные канюли синие, прямые Mixing tips, blue, blunt	ø 2,5 мм
Смесительные канюли синие, конусные Mixing tips, blue, tapered	ø 2,5 мм
Смесительные канюли оранжево-синие Mixing tips, blue-orange	ø 3.2 мм
Интраоральные канюли желтые Intraoral tips, yellow	ø 1.0 мм
Интраоральные канюли прозрачные Intraoral tips, transparent	ø 1.0 мм
Эндо-канюли прозрачные Endo tips, transparent	ø 0.8 мм
Интраоральные канюли прозрачные Intraoral tips, transparent	ø 1.2 мм
Пистолет-дозатор Applyfix 6	Для картриджей объемом 50 мл

	Соотношение при смешивании 4:1/10:1
Пистолет-дозатор Applyfix 8	Для картриджей объемом 25 мл Соотношение при смешивании 1:1/2:1

Материалы стоматологические композитные Visalys - это продвинутые медицинские изделия, предназначенные для использования в стоматологии при проведении различных реставраций зубов. Эти композитные материалы изготовлены из высококачественного сырья и обеспечивают отличные механические свойства, долговечность и эстетические результаты.

Композитные материалы Visalys доступны в различных оттенках и степенях непрозрачности, что позволяет стоматологам подобрать цвет для зубов пациента и достичь естественного результата. Они также легко обрабатываются и наносятся, что делает их идеальными для использования как в передних, так и в задних реставрациях.

Принципом действия и одним из основных преимуществ композитных материалов Visalys является их способность к сильному связыванию с зубной структурой, что помогает предотвратить дальнейшее повреждение и разрушение. Они также устойчивы к износу и изменению цвета, обеспечивая долговременный результат.

4.3. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации:	
Температура воздуха	От +15 до +25 °C.
Относительная влажность воздуха	50%
Атмосферное давление	70–106 кПа

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Указания по применению

5.1. Visalys Core.

Восстановление культи зуба

Выполнить восстановление культи зуба:

- 1 Удалить имеющиеся пломбы и кариес.
2. Соответствующими средствами (коффердам) обеспечить сухое рабочее поле.
3. Если при работе с используемым адгезивом требуются дополнительные действия со стороны стоматолога, выполнить их в соответствии с требованиями производителя.
4. Нанести адгезив согласно инструкции производителя.
5. При отсутствии стенок полости вокруг зуба установить матрицу, а Visalys Core поместить непосредственно в полость. При использовании формы для восстановления культи ее

необходимо заполнить Visalys Core и установить на зуб. Visalys Core можно моделировать на протяжении рабочего времени.

6. Visalys Core затвердевает самостоятельно спустя 5 минут. Факультативно можно подвергнуть материал фотополимеризации в течение 20 секунд, чтобы ускорить затверждение. Глубина затверждения при фотополимеризации составляет 2 мм. Интенсивность света должна быть не менее 800 МВт/см². При меньшей интенсивности света длительность полимеризации необходимо соответственно увеличить. Свет следует размещать как можно ближе к материалу.

При применении адгезивов AdheSE или AdheSE One F (Ivoclar Vivadent) и Adper Prompt L-Pop (3M Espe) наносить материал для надстройки культи зуба Visalys Core послойно в 2 мм и подвергать фотополимеризации.

ПРИМЕЧАНИЕ: при самоотверждении более низкие температуры, например, самого материала или при работе в области передних зубов, приводят к увеличению времени затверждения

7. При необходимости удалить матрицу или формователь культи зуба.

8. Выполнение препарирования культи после полного затверждения.

9. Перед изготовлением пластмассовой временной коронки необходимо изолировать поверхность культи, например, вазелином.

Фиксация корневых штифтов:

ПРИМЕЧАНИЕ: для фиксации корневых штифтов рекомендуется использовать Visalys Core в двойном шприце объемом 5 мл.

1. Запломбированный канал корня подготовить к установке штифта.

2. В случае, если используемый адгезив требует дополнительного этапа протравливания, выполнить это согласно инструкции производителя.

3. Канал корня, коронковый дентин и при необходимости участки эмали подготовить согласно инструкции производителя адгезива. Обязательно удалить с помощью бумажного кончика излишки из полости канала, чтобы предотвратить его блокирование.

4. Подготовить поверхности штифта согласно инструкции производителя соответствующих материалов. Затем исключить загрязнение поверхности штифта.

5. Поместить Visalys Core в полость канала, а если требуется - и на корневой штифт. Кончик использованной насадки при нанесении должен всегда оставаться в материале. Не использовать Lentulo.

6. Сразу после этого установить корневой штифт (рабочее время Visalys Core в корневом канале составляет 45 секунд). Рекомендуется систематически распределять излишки материала на окклюзионной поверхности культи.

7. Для фиксации штифта можно фотополимеризовать материал соответствующим полимеризатором в течение 20 секунд.

8. Восстановление культи выполнить, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: с помощью Visalys Core коронковую часть зуба можно реставрировать по аналогии с восстановлением культи. Ввиду текучей консистенции при этом рекомендуется работать с матрицей.

Нанесение: пасты смешивают и дозируют непосредственно из двойного шприца объемом 5 мл или картриджа 25 мл с помощью пистолета-дозатора Applyfix 8 DS 24 1:1/2:1 и соответствующих смесительных канюль. Использовать только оригинальные смесительные канюли MBT Ø 4,2 мм или MLT Ø 2,5 мм и наконечники!

При использовании картриджа объемом 25 мл обратить внимание на следующее (при использовании двойного шприца продолжать с пункта 2):

1. Картридж вставить в пистолет-дозатор Applyfix 8. При этом обратить внимание на то, чтобы насечки на дне картриджа смотрели вниз. Если картридж расположен в пистолете-дозаторе неправильно, то хомут не закроется.

2. Удалить заглушку картриджа/шприца, перед первой установкой смесительной канюли на картридж/шприц следует выдавить небольшое количество материала и убедиться, что оба материала подаются равномерно.

Выдавленную пасту выбросить.

3. Установить смесительную канюлю, повернуть заглушку на 90° по часовой стрелке до щелчка. При необходимости смонтировать на смесителе наконечник Endo Tip/ Intraoral Tip с защелкой.

4. Материалу при установленной смесительной канюле требуется для вытекания определенное время. Течение материала прерывается, как только ослабевает давление на рукоятку диспенсера или поршни шприца.

ВНИМАНИЕ! Не следует выдавливать с усилием материал, уже затвердевший в смесительной канюле, иначе можно повредить картридж/шприц и смесительную канюлю!

5. Утилизировать использованные смесительные канюли, снова установить заглушку на картридж/шприц и перед следующим применением проверить выпускные отверстия.

5.2. Visalys CemCore

Указания по проведению фиксации: После удаления временной конструкции тщательно удалите все остатки временного цемента с поверхности культи/полости.

Проверка точности посадки и окклюзии реставрации

ВНИМАНИЕ! Тонкие и хрупкие реставрации могут сломаться при чрезмерном усилии во время примерки. В связи с этим не прикладывайте чрезмерное усилие или проверяйте окклюзию только после постоянной фиксации.

При помощи предлагаемых примерочных паст Visalys CemCore Try In Paste можно проверить действие выбранного оттенка композита на чуть влажной культе перед окончательной фиксацией. Нанесите пасту выбранного оттенка на внутренние поверхности реставрации и проверьте эффект оттенка на реставрации. Оттенок Visalys CemCore Try In Paste соответствует оттенку отверждённого фиксирующего композита.

Водой удалите Visalys CemCore Try In Paste с поверхности реставрации и культы.

После примерки поверхности реставрации, которые могли быть загрязнены, например, слюной, кровью или остатками силикона, следует очистить струёй воды или в ультразвуковой ванне с дистиллированной водой и затем просушить воздухом без содержания воды/масла. Все поверхности должны быть очищены от загрязнений.

ВНИМАНИЕ! Реставрации из неблагородных металлов или оксидной керамики нельзя очищать ортофосфорной кислотой.

Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.

Предварительная обработка реставрации, корневого штифта или не прямой конструкции для восстановления культы:

Если в инструкции к реставрационному материалу, корневому штифту или материалу для непрямого восстановления культы не указано иное, придерживайтесь следующей процедуры предварительной обработки:

1.1 Адгезивные поверхности из драгоценного металла, металла и оксидной керамики (керамики из диоксида циркония и оксида алюминия)

- Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия (≤ 50 мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.
- Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО! НЕ ОЧИЩАТЬ ОРТОФОСФОРНОЙ КИСЛОТОЙ

- Просушить воздухом без содержания воды/масла.

1.2 Адгезивные поверхности из силикатной (полевошпатной, стеклокерамики) и гибридной керамики

- Протравить поверхности плавиковой кислотой согласно инструкции производителя реставрационного материала.
- Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.
- Просушить воздухом без содержания воды/масла.

1.3 Адгезивные поверхности из композита

- Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия (≤ 50 мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.
- Затем тщательно очистить спиртом.
- Просушить воздухом без содержания воды/масла.

2. Капнуть Visalys Restorative Primer в чашку. Защита от света не требуется. Тщательно закрывать флакон с праймером после каждого использования.

3. Нанести Visalys Restorative Primer одноразовым аппликатором или кисточкой на адгезивные поверхности и оставить на 60 секунд. Затем продуть и просушить мягкой струей воздуха без содержания воды/масла. Visalys Restorative Primer не является светоотверждаемым материалом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поверхности некоторых видов штифтов могут пострадать под действием пескоструйной обработки или плавиковой кислоты. Соблюдать указания производителя корневых штифтов по обработке поверхности.

Предварительная обработка поверхности культи/полости (эмаль, дентин, металл, композит):

Visalys CemCore разрешается применять только в сочетании с праймером Visalys Tooth Primer. Visalys Tooth Primer является самопротравливающим однокомпонентным праймером и поэтому может использоваться без дополнительного травления ортофосфорной кислотой. Лишь при фиксации виниров и адгезивных мостов и при необточенной эмали требуется селективное травление ортофосфорной кислотой. В зависимости от клинических условий селективное травление ортофосфорной кислотой может выполняться и в других случаях. Используйте протравливающий гель согласно инструкции производителя.

1. После примерки реставрации следует удалить слюну, кровь и все остатки Visalys CemCore Try In Paste с адгезивных поверхностей дентина и поверхностей реставрации струей воды и затем поддерживать поверхности в сухом состоянии. Адгезивные поверхности должны быть очищены от загрязнений. Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.

2. Капнуть Visalys Tooth Primer в чашку. Защита от света не требуется. После нанесения Visalys Tooth Primer сразу переходить к дальнейшей обработке. Тщательно закрывать флакон с праймером после каждого использования.

3. Нанести Visalys Tooth Primer на всю адгезивную поверхность зуба с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить мягкой струей воздуха без содержания воды/масла. Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться. Visalys Tooth Primer не является светоотверждаемым материалом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При фиксации к абатменту имплантата или не прямой реставрации строго соблюдать указания производителя соответствующего материала. Обработать все адгезивные поверхности абатмента / реставрации в зависимости от материала, как описано в разделе “Предварительная обработка реставрации” в инструкции к Visalys CemCore, если в инструкции производителя соответствующего материала не указано иное.

Профили выступания и винтовые каналы, при наличии, следует защитить соответствующими средствами (напр., воском, силиконовыми колпачками).

Нанесение фиксирующего композита:

1. Нанесите Visalys CemCore на внутренние поверхности реставраций и поверхности культы или полости, в зависимости от ситуации. При нанесении в полости рта рабочее время сокращается, и реставрации следует устанавливать в течение 2 минут.

2. Разместите реставрацию на культе или в полости.

3. Удаление излишков

3.1. Удаление после предварительного отверждения посредством кратковременного воздействия света или самоотверждения до “гелевой фазы” Излишки полимеризуются с помощью предлагаемого в продаже полимеризатора (1200 мВт/см²) в течение 2–3 секунд орально и вестибулярно, а также мезиально и дистально – т.е. в четырёх точках – или дождаться гелевой фазы при самоотверждении. Излишки мягкоэластичной консистенции легко удаляются скалером. После удаления излишков цементное соединение следует фотополимеризовать ещё раз в течение 20 секунд.

3.2. Удаление без предварительного отверждения

Удалите излишки напрямую, например, ватным шариком, кисточкой или поролоновой подушечкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: При удалении излишков реставрацию следует держать в её окончательном положении. Все излишки, особенно в труднодоступных областях, следует удалять до окончательного отверждения.

4. Окончательное отверждение

После удаления излишков цементное соединение можно покрыть слоем глицеринового геля или полиэтиленгликолевой пасты, например Visalys CemCore Try In Paste, во избежание появления ингибирующего слоя. Затем их можно удалить водой.

Дождаться окончательного отверждения, в том числе области под реставрацией (см. таблицу технических характеристик).

Полупрозрачные реставрации также можно отверждать в несколько слоёв согласно указаниям по полимеризации в зависимости от размера светового отверстия.

5. Финирирование. Шероховатые цементные соединения можно финирировать и полировать соответствующими инструментами.

Особая процедура фиксации корневых штифтов и непрямого восстановления культи:

1. Препарируйте корневой канал, корневой штифт или непрямую реставрацию согласно инструкции производителя. Если производитель корневого штифта или материала для непрямого восстановления культи рекомендует покрытие силаном или предварительную обработку праймером для поверхностей из металла или оксида или комбинацией праймер-адгезив/универсальный адгезив-активатор, то для этих целей можно использовать Visalys Restorative Primer.

2. Полностью смочите очищенные и просушенные поверхности корневого канала, дентина коронковой части и частей эмали, при необходимости, материалом Visalys Tooth Primer и втирайте 20 секунд. Удалите излишки из корневого канала бумажным наконечником и просушите все поверхности мягкой струей воздуха без содержания воды/масла.

3. Нанесите Visalys CemCore в просвет канала, а также на корневой штифт. Конец насадки должен постоянно оставаться в материале во время нанесения.

ВНИМАНИЕ! Не использовать спирали Lentulo.

4. Сразу после этого установить корневой штифт (рабочее время Visalys CemCore в корневом канале составляет около 2 минут). Рекомендуется систематически распределять излишки материала на окклюзионной поверхности культи.

5. Для фиксации штифта можно фотополимеризовать материал соответствующим полимеризатором в течение 10 секунд.

6. Выполните восстановление культи, как описано в разделе "Указания по восстановлению культи".

Указания по восстановлению культи

1. Очистить и просушить полость.

2. Области вблизи пульпы следует защитить надлежащими средствами.

3. Обеспечить чистое и сухое рабочее поле (коффердам) в ходе всего применения.

4. Факультативно может потребоваться селективное травление эмали ортофосфорной кислотой.

5. Капнуть Visalys Tooth Primer в чашку. Защита праймера от света не требуется.

6. Нанести Visalys Tooth Primer на всю адгезивную поверхность культи или полости с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить струей воздуха без содержания воды/масла.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.

7. Разместить матрицу и внести Visalys CemCore непосредственно в полость согласно необходимости. Использование прозрачной матрицы облегчает проникновение света при

факультативном светоотверждении. Также в случае сильно повреждённых зубов можно использовать форму для восстановления культи. Форма наполняется материалом Visalys CemCore и затем размещается на остаточный дентин. Visalys CemCore можно моделировать в течение рабочего времени.

8. Дождаться окончательного отверждения (см. таблицу технических характеристик). Факультативно материал может светоотверждаться в течение 20 секунд для ускорения полимеризации до глубины около 2,5 мм. Светоотверждение производится с помощью предлагаемого в продаже полимеризатора (1200 мВт/см²). Если интенсивность света ниже, увеличить продолжительность отверждения соответственно. Разместить полимеризатор как можно ближе к материалу.

Более глубокие слои, к которым не попадает свет, отверждаются чисто химическим способом примерно через 5 минут.

9. Если слои толще указанной глубины полимеризации, обязательно дождаться завершения процесса самоотверждения.

10. После полного отверждения удалить все матрицы и формирователи культи, если это необходимо.

11. Препарирование культи.

12. Изоляция культи перед изготовлением временной реставрации.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае самоотверждения более низкая температура, например, самого продукта или при работе в области передних зубов, ведёт к увеличению времени отверждения.

Нанесение:

Паста смешивается и наносится непосредственно из 5 мл шприца для автосмешивания и соответствующих смесительных насадок. Использовать только оригинальные смесительные насадки (ML Ø 2,5 мм, синего цвета) и интраоральные/эндонасадки!

Примите во внимание следующие моменты:

1. Снять колпачок шприца и перед первым креплением смесительной насадки на шприц выдавить небольшое количество материала, пока оба компонента не начнут выходить равномерно. Удалить выдавленную пасту.

2. Закрепить смесительную насадку. Повернуть колпачок на 90° по часовой стрелке до фиксации. При необходимости установить интраоральную/эндонасадку до щелчка на смесителе.

3. Материалу после установки смесительной насадки требуется некоторое время для растекания. Растекание материала прерывается, как только давление на поршень шприца ослабевает. Материал, который уже затвердел в смесительной насадке, не следует выдавливать с усилием, иначе шприц и смесительную насадку можно повредить.

4. Выбросить использованную смесительную насадку, установить на место колпачок шприца и проверить выходные отверстия перед следующим применением.

5.3. Visalys Tooth Primer

Использование праймера для фиксации с помощью Visalys CemCore

Visalys Tooth Primer является самопротравливающим праймером и поэтому может использоваться без дополнительного травления ортофосфорной кислотой. Лишь при фиксации виниров и адгезивных мостов и при необточенной эмали требуется селективное травление ортофосфорной кислотой. В зависимости от клинических условий селективное травление кислотой может выполняться и в других случаях. Используйте протравливающий гель согласно инструкции производителя.

1. После примерки реставрации следует удалить слюну, кровь и все остатки Visalys CemCore Try In Paste с адгезивных поверхностей дентина струёй воды и затем поддерживать поверхности в сухом состоянии. Адгезивные поверхности должны быть очищены от загрязнений. Рекомендуется использовать коффердам для защиты рабочего поля.

2. Капнуть Visalys Tooth Primer в чашку.

Защита от света не требуется. Тщательно закрывать флаконы с праймером после каждого использования.

3. Нанести Visalys Tooth Primer на всю адгезивную поверхность с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. После нанесения Tooth Primer сразу переходить к дальнейшей обработке. Излишки материала можно удалить ватным шариком или продуть воздухом. Затем просушить мягкой струёй безмасляного воздуха. Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.

Затем нанести Visalys CemCore согласно инструкции по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: При фиксации к абатменту имплантата или не прямой реставрации строго соблюдать указания производителя соответствующего материала.

Обработать все адгезивные поверхности абатмента / реставрации в зависимости от материала, как описано в разделе "Предварительная обработка реставрации" в инструкции к Visalys CemCore, если в инструкции производителя соответствующего материала не указано иное.

Профили выступания и винтовые каналы, при наличии, следует защитить соответствующими средствами (напр., воском, силиконовыми колпачками).

Фиксация корневых штифтов (Visalys CemCore и Visalys Core) и не прямое восстановление (Visalys CemCore):

1. Препарируйте корневой канал, корневой штифт или не прямую реставрацию согласно инструкции производителя.

2. Полностью смочите очищенные и просушенные поверхности корневого канала, дентина коронковой части и частей эмали, при необходимости, материалом Visalys Tooth Primer и втирайте 20 секунд. Удалите излишки из корневого канала бумажным наконечником и просушите все поверхности мягкой струёй воздуха.

3. Нанесите Visalys CemCore или Visalys Core согласно инструкции по применению продукта и зафиксируйте корневой штифт или непрямую реставрацию (только для Visalys CemCore).

4. Выполните не прямое восстановление, как описано в разделе “Инструкция по восстановлению культи” инструкции по применению Visalys CemCore или Visalys Core.

Указания по применению праймера при восстановлении культи:

1. Очистите и просушите полость.

2. Области вблизи пульпы следует защитить надлежащими средствами.

3. Обеспечить чистое и сухое рабочее поле (коффердам) в ходе всего применения.

4. Факультативно может потребоваться селективное травление эмали ортофосфорной кислотой.

5. Капнуть Visalys Tooth Primer в чашку. Защита праймера от света не требуется.

6. Нанести Visalys Tooth Primer на всю адгезивную поверхность культи или полости с помощью аппликатора и втирать 20 секунд. Излишки можно удалить ватным шариком и продуть воздухом. Затем просушить струёй воздуха.

Приготовленный праймер следует использовать в течение 5 минут, так как компоненты могут испариться.

7. Выполните не прямое восстановление, как описано в разделе “Инструкция по восстановлению культи” инструкции по применению Visalys CemCore или Visalys Core.

5.4. Visalys Restorative Primer

Применение в качестве праймера на реставрационных материалах в сочетании с фиксирующими композитами:

После примерки следует очистить поверхности реставрации, загрязнённые слюной, кровью или остатками силикона и пастой Visalys CemCore Try In Paste, струёй дистиллированной воды или в ультразвуковой ванне, а затем просушить.

Все поверхности должны быть очищены от загрязнений. Реставрации из неблагородных металлов или оксидной керамики нельзя очищать ортофосфорной кислотой.

Если в инструкции к реставрационному материалу, корневому штифту или материалу для непрямого восстановления культи не указано иное, придерживайтесь следующей процедуры предварительной обработки:

1.1 Адгезивные поверхности из драгоценного металла, металла и оксидной керамики (керамики из диоксида циркония и оксида алюминия)

- Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия (≤ 50 мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.

- Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО! НЕ ОЧИЩАТЬ ОРТОФОСФОРНОЙ КИСЛОТОЙ.

- Просушить безмасляным воздухом.

1.2 Адгезивные поверхности из силикатной (полевошпатной, стеклокерамики) и гибридной керамики

- Протравить поверхности плавиковой кислотой согласно инструкции производителя реставрационного материала.

- Затем тщательно промыть струёй воды или очистить в ультразвуковой ванне.

- Просушить безмасляным воздухом.

1.3 Адгезивные поверхности из композита

- Пескоструйная обработка поверхностей порошком из оксида алюминия (≤ 50 мкм). Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной обработке.

- Затем тщательно очистить спиртом.

- Просушить безмасляным воздухом.

2. Капнуть Visalys Restorative Primer в чашку.

Защита от света не требуется. Тщательно закрывать флаконы с праймером после каждого использования.

3. Нанести Visalys Restorative Primer одноразовым аппликатором или кисточкой на адгезивные поверхности и оставить на 60 секунд. Затем продуть и просушить мягкой струёй воздуха. Излишки можно удалить ватным шариком. Адгезивное сцепление со сплавами из драгоценных металлов можно улучшить, используя специальный праймер для драгметаллов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Visalys Restorative Primer следует использовать быстро, так как компоненты могут испариться.

Применение в качестве праймера для ремонта реставраций:

1. Придать шероховатость всем повреждённым поверхностям реставрационного материала с помощью пескоструя или ротационного инструмента. Соблюдать указания производителя реставрационного материала по пескоструйной и иной обработке.

2. Очистить и просушить повреждённую поверхность. Обеспечить чистое и сухое рабочее поле (коффердам) в ходе всего применения.

3. Капнуть Visalys Restorative Primer в чашку. Защита от света не требуется.

4. Нанести Visalys Restorative Primer одноразовым аппликатором или кисточкой на адгезивные поверхности и оставить на 60 секунд, а затем продуть и просушить мягкой струёй безмасляного воздуха. Излишки можно удалить ватным шариком. Адгезивное сцепление со сплавами из драгоценных металлов можно улучшить, используя специальный праймер для драгметаллов.

Visalys Restorative Primer следует использовать быстро, так как компоненты могут испариться.

5. Выполнить ремонт композитом (напр., Visalys CemCore) согласно рекомендациям производителя.

5.5. Visalys CemCore Try In Paste

Указания по применению: После примерки реставрации - согласно указаниям в инструкции по применению Visalys CemCore - можно имитировать действие выбранного оттенка с помощью совместимой пасты Visalys CemCore Try In Paste.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения естественного оттенка культи её поверхность не должна быть сухой.

1. Выбрать нужный оттенок и нанести примерочную пасту аппликатором на внутреннюю поверхность реставрации. Удалить использованный аппликатор и закрыть крышку Visalys CemCore Try In Paste.

2. Установить реставрацию на культю зуба, полость или подготовленную под виниры поверхность зуба. Во избежание поломки реставрации не прилагайте слишком большое усилие при установке.

3. Удалить излишки Visalys CemCore Try In Paste подходящим инструментом (напр., кисточкой, ватным шариком). Наилучший результат имитации оттенка достигается, если толщина слоя примерочной пасты соответствует толщине последующего слоя цемента.

4. Проверка оттенка. При необходимости выберите другой оттенок.

5. Снять реставрацию и очистить водой адгезивные поверхности культи и реставрации. Обязательно полностью удалить примерочную пасту, чтобы добиться хорошей адгезии для постоянной фиксации.

6. Фиксация реставрации с помощью Visalys CemCore выбранного оттенка согласно инструкции по применению продукта.

6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Риск контаминации можно снизить, закрыв шприц одноразовой защитной оболочкой.

Дезинфицируйте шприц согласно действующим нормативам. Соблюдайте принятые меры обеспечения гигиены.

7. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

7.1. Международные:

ISO 4823:2000, ISO 4049:2009, ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006, IEC 62366-1:2015, ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016.

7.2. Национальные:

1. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
2. ГОСТ 31573-2012 (ISO 4823:2000) «Материалы стоматологические оттисковые эластомерные. Технические требования. Методы испытаний»
3. ГОСТ Р 56924-2016 (ISO 4049:2009) «Стоматология. Материалы полимерные восстановительные»
4. ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
5. ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
6. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
7. ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (с Поправкой)»
8. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
9. ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
10. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
11. ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
12. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
13. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

14. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
15. ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
16. ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
17. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
18. ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
19. ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п.2
20. ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
21. МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
22. ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

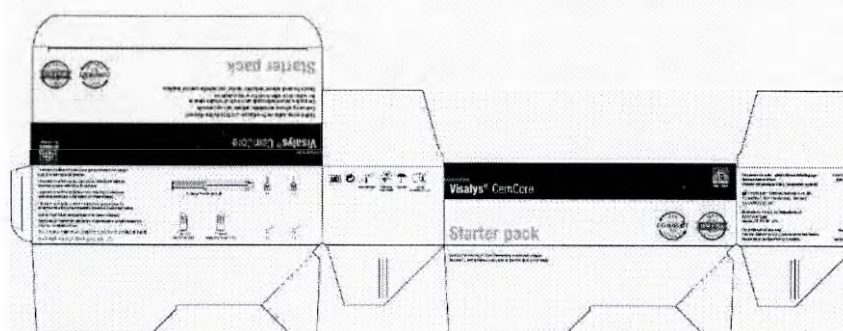
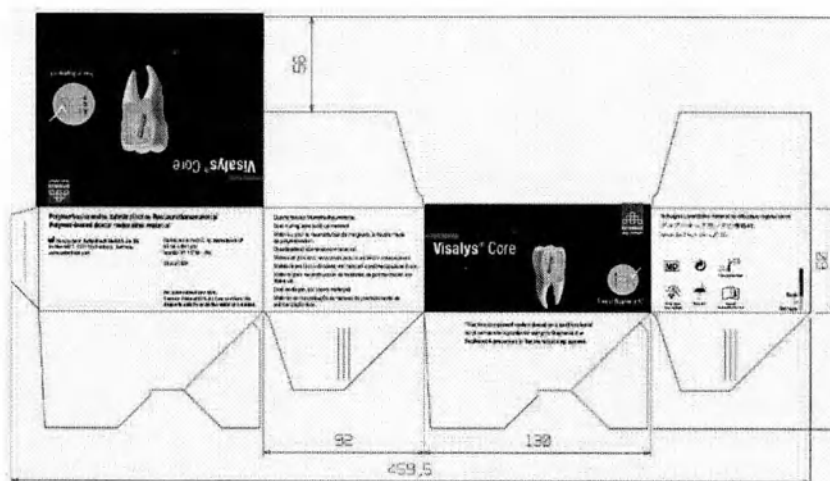
8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

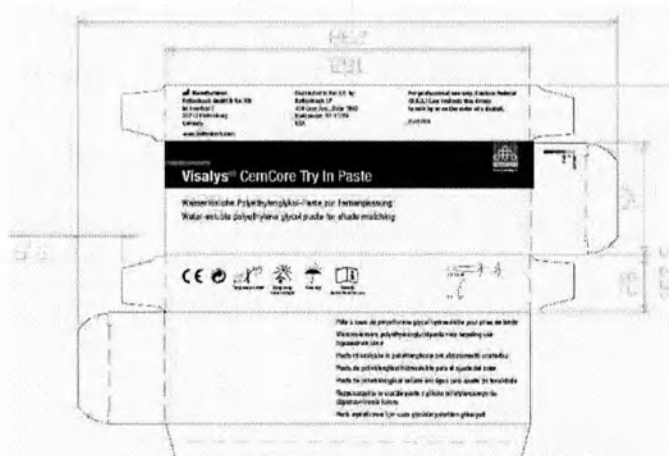
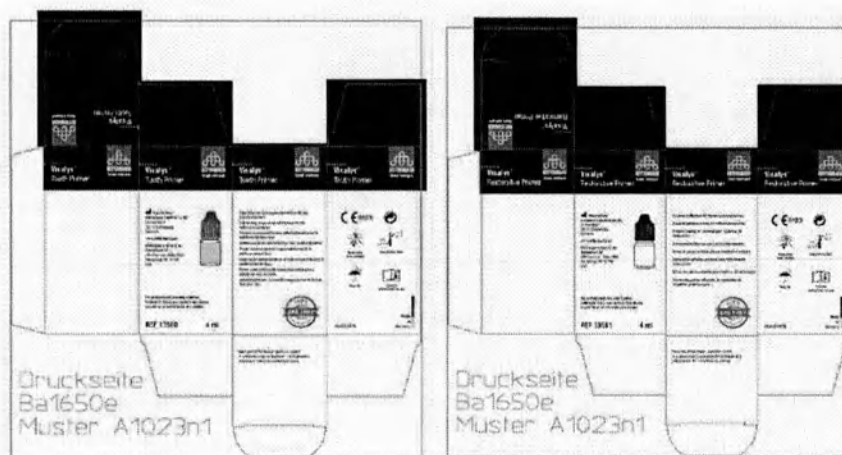
Хранить в сухом месте, оберегая от солнечного света, при комнатной температуре (15 °С – 25 °С), либо в холодильнике при температуре 2 – 8 °С, не допуская воздействия экстремальных температур.

№	Наименование	Температура при транспортировке и хранении	Относительная влажность воздуха	Атмосферное давление
1	Visalys Core White Syringe Normal pack	2 °С - 24 °С	50-80%	70–106 кПа
2	Visalys Core Dentin Syringe Normal pack	2 °С - 24 °С		
3	Visalys Core Dentin Syringe Intro pack	2 °С - 24 °С		
4	Visalys Core White Syringe Intro pack	2 °С - 24 °С		
5	Visalys Core White Cartridge Normal pack	2 °С - 24 °С		
6	Visalys Core Dentin Cartridge Normal pack	2 °С - 24 °С		
7	Visalys Core Dentin Syringe Sample	2 °С - 24 °С		
8	Visalys Core White Syringe Sample	2 °С - 24 °С		
9	Visalys Tooth Primer	2 °С - 8 °С		
10	Visalys Restorative Primer	2 °С - 8 °С		

№	Наименование	Температура при транспортировке и хранении	Относительная влажность воздуха	Атмосферное давление
11	Visalys CemCore Universal (A2/A3) Starter pack	2 °C - 8 °C		
12	Visalys CemCore Universal (A2/A3) Normal pack	2 °C - 8 °C		
13	Visalys CemCore Opaque Normal pack	2 °C - 8 °C		
14	Visalys CemCore Translucent Normal pack	2 °C - 8 °C		
15	Visalys CemCore Bleach Normal pack	2 °C - 8 °C		
16	Visalys CemCore Dark (A4) Normal pack	2 °C - 8 °C		
17	Visalys CemCore Try In Paste Translucent	15 °C - 25 °C		
18	Visalys CemCore Try In Paste Bleach	15 °C - 25 °C		
19	Visalys CemCore Try In Paste Universal (A2/A3)	15 °C - 25 °C		
20	Visalys CemCore Try In Paste Opaque	15 °C - 25 °C		
21	Visalys CemCore Try In Paste Dark (A4)	15 °C - 25 °C		

9. УПАКОВКА





Значение символов:

	Маркировка CE
	Der Grüne Punkt, упаковочный материал подлежит вторичной переработке.
	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	диапазон температуры при транспортировке
	прочитайте инструкцию перед применением
	не допускать попадания солнечных лучей

МАРКИРОВКА

Visalys® CemCore

Dualhärtendes, adhäsives Befestigungs- und Stumpfaufbau-Komposit
Dual-curing, adhesive cementation and core build-up composite

5 ml
Bleach

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Made in Germany
23.07.19 18
No only

Visalys® CemCore

Dualhärtendes, adhäsives Befestigungs- und Stumpfaufbau-Komposit
Dual-curing, adhesive cementation and core build-up composite

5 ml
Translucent

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Made in Germany
23.07.19 18
No only

Visalys® CemCore

Dualhärtendes, adhäsives Befestigungs- und Stumpfaufbau-Komposit
Dual-curing, adhesive cementation and core build-up composite

5 ml
Opaque

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Made in Germany
23.07.19 18
No only

Visalys® CemCore

Dualhärtendes, adhäsives Befestigungs- und Stumpfaufbau-Komposit
Dual-curing, adhesive cementation and core build-up composite

5 ml
Dark (A0)

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Made in Germany
23.07.19 18
No only

Visalys® CemCore

Dualhärtendes, adhäsives Befestigungs- und Stumpfaufbau-Komposit
Dual-curing, adhesive cementation and core build-up composite

5 ml
Universal (A2/A3)

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

MD

Made in Germany
23.07.19 18
No only

Visalys CemCore

Компонит двойного отверждения, адгезивная цементация и восстановление культи зуба

X мл
Bleach

Производитель:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Распространен в США:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Сделано в Германии
Только для профессионалов

Visalys CemCore

Компонит двойного отверждения, адгезивная цементация и восстановление культи зуба

X мл
Translucent

Производитель:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Распространен в США:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Сделано в Германии
Только для профессионалов

Visalys CemCore

Компонит двойного отверждения, адгезивная цементация и восстановление культи зуба

X мл
Opaque

Производитель:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Распространен в США:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Сделано в Германии
Только для профессионалов

Visalys CemCore

Компонит двойного отверждения, адгезивная цементация и восстановление культи зуба

X мл
Dark (A4)

Производитель:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Распространен в США:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

CE 0123

Сделано в Германии
Только для профессионалов

Visalys CemCore

Компонит двойного отверждения, адгезивная цементация и восстановление культи зуба

X мл
Universal (A2/A3)

Производитель:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Hain 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Распространен в США:
Kettenbach LP
400 Glen Ave., Suite 1600
Fairfax, VA 22033
USA

MD

Сделано в Германии
Только для профессионалов

Visalys® CemCore

Dualhärtendes, adhäsives Befestigungs- und Stumpfbaufbau-Komposit
Dual-curing, adhesive cementation and core build-up composite

2,5 ml
Universal (A2/A3)

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
USA

Made in Germany
2127 V 0219
Rx only

MD

Visalys CemCore

Композит двойного отверждения, адгезивная цементация и восстановительный культив зуба

X ML
Universal (A2/A3)

Продукция:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Германия
www.kettenbach.com

Распространено в США:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
США

Сделано в Германии
Только для специалистов

Visalys® Core

Dualhärtendes Stumpfbaufbaumaterial
Dual-curing core build-up material

2,5 ml

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
USA

Made in Germany
2128 V 0318
Rx only

CE 0123

Temp. wet
Keep dry
Keep away from sunlight

Visalys CemCore

Материал для восстановления культи зуба двойного отверждения

X ML

Продукция:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Германия
www.kettenbach.com

Распространено в США:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
США

Сделано в Германии
Только для специалистов

Visalys® Core

Dualhärtendes Stumpfbaufbaumaterial
Dual-curing core build-up material

5 ml

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
USA

Made in Germany
2128 V 1719
Rx only

CE 0123

Temp. wet
Keep dry
Keep away from sunlight

Visalys CemCore

Материал для восстановления культи зуба двойного отверждения

X ML

Продукция:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Германия
www.kettenbach.com

Распространено в США:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
США

Сделано в Германии
Только для специалистов

Visalys® Core

Dualhärtendes Stumpfbaufbaumaterial
Dual-curing core build-up material

25 ml

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
USA

Made in Germany
2128 V 0317
Rx only

CE 0123

Temp. wet
Keep dry
Keep away from sunlight

Visalys CemCore

Материал для восстановления культи зуба двойного отверждения

X ML

Продукция:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Германия
www.kettenbach.com

Распространено в США:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
США

Сделано в Германии
Только для специалистов

Visalys® Core

Dualhärtendes Stumpfbaufbaumaterial
Dual-curing core build-up material

5 ml

Hersteller:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Germany
www.kettenbach.com

Distributed in the U.S. by:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
USA

Made in Germany
2128 V 0317
Rx only

MD

Temp. wet
Keep dry
Keep away from sunlight

Visalys CemCore

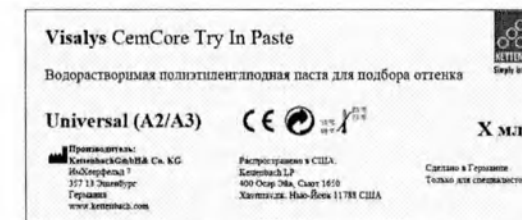
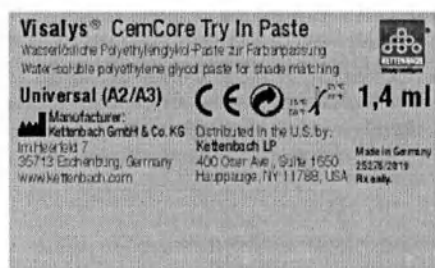
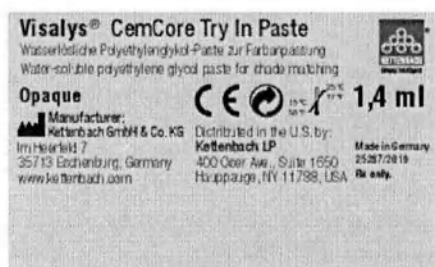
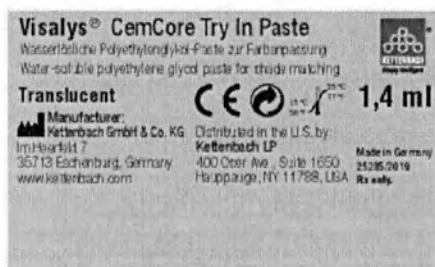
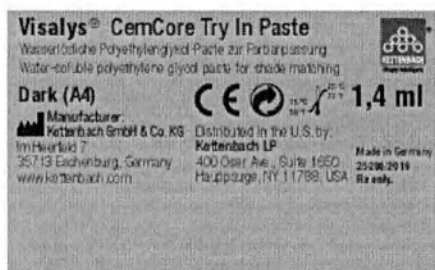
Материал для восстановления культи зуба двойного отверждения

X ML

Продукция:
Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7
35713 Eschenburg
Германия
www.kettenbach.com

Распространено в США:
Kettenbach LP
62-64 Dwyer Lane
Islandia, NY 11749
США

Сделано в Германии
Только для специалистов



10. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизировать продукт в соответствии с местными предписаниями.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия нестерильны, стерилизации не подлежат.

Риск контаминации Visalys CemCore Try In Paste можно снизить, закрыв шприц одноразовой защитной оболочкой.

Дезинфицируйте шприц согласно действующим нормативам. Соблюдайте принятые меры обеспечения гигиены.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности: 24 месяца. Не применять по истечении срока годности.

Производитель и Уполномоченный представитель производителя

Производитель:

Kettenbach GmbH & Co KG

Im Heerfeld 7 35713 Eschenburg-Eibelshausen, Germany (Германия).

Тел.: +49 (0) 27 74/705 0

+49 (0) 27 74/705 33

beate.steitz (at) kettenbach .com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «МИП-Тест»

Россия, 123100, г. Москва, улица Пресненская наб., д.12, этаж 45, комната 10, офис 1.

Тел.: 8(495)978-04-93

**Nr. 327 der Urkundenrolle für das Jahr 2023
des Notars Kai Edward Hetzer
mit dem Amtssitz in 35683 Dillenburg**

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Diese wurde von den Beteiligten verneint.

Die umstehende, heute vor mir persönlich vollzogene Namensunterschrift von

a)

Herrn Dr. Holger Kost, geb. am 09.04.1969,
wohnhaft Im Berghof 7, 35510 Butzbach,

und

b)

Dr. Petra Kierner, geb. am 13.06.1964,
wohnhaft: Corrensstr. 10, 72076 Tübingen

Die Erschienenen wiesen sich aus durch gültige Ausweispapiere und erklären sich damit einverstanden, dass der Notar Kopien der Ausweise zu der Handakte nimmt.

Die Beteiligten wurden vom Notar darauf hingewiesen, dass die personenbezogenen Daten erfasst, gespeichert und verarbeitet werden und der Notar personenbezogene Daten an Dritte, z.B. öffentliche Stellen, weitergibt, soweit dies für den ordnungsgemäßen Vollzug dieser Urkunde erforderlich ist. Die Beteiligten sind damit einverstanden.

Die Unterschriftsleistung erfolgte auf Wunsch in 35713 Eschenburg-Eibelshäusen, Im Heerfeld 7, wohin ich mich auf Ersuchen begab.

Eschenburg, 24.03.2023

- Hetzer
Notar



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/подпись/
24.03.23

/подпись/
24.03.2023

Штамп «Кеттенбах ГмбХ унд Ко КГ»
Почтовый ящик 1161, D-35709 Эшенбург
Им Херфельд 7, D-35713 Эшенбург
Телефон 0 27 74/ 705-0
Телефакс 0 27 74/705-33

**№ 327 в нотариальном реестре за 2023 год нотариуса Кая Эдварда Хетцера со
служебным местонахождением в 35683 Дилленбург**

Нотариус спросил о возможном наличии препятствий для совершения нотариального действия согласно § 3, пункт 1, номер 7 Закона о нотариальном удостоверении. Участники ответили отрицательно.

На обороте имеются личные подписи

А) Господина Др. Хольгера Коста, рожденного 09.04.1969,
проживающего Им Бергхоф 7, 35510 Бутцбах,
И

Б) Др. Петры Кимер, рожденной 13.06.1964,
проживающей: Корренсптрассе 10, 72076 Тюбинген

Явившиеся предоставили действительные удостоверения личности и согласились с тем, чтобы нотариус присовокупил копии удостоверений личности к материалам дела.

Нотариус указал участникам на то, что их персональные данные будут регистрироваться, сохраняться и обрабатываться, и что нотариус будет передавать персональные данные третьим лицам, например официальным инстанциям, если это будет необходимо для исполнения данного документа.

Подписание было осуществлено по желанию в 35713 Эшенбург-Айбельсхаузене, Им Херфельд 7, куда я явился по просьбе.

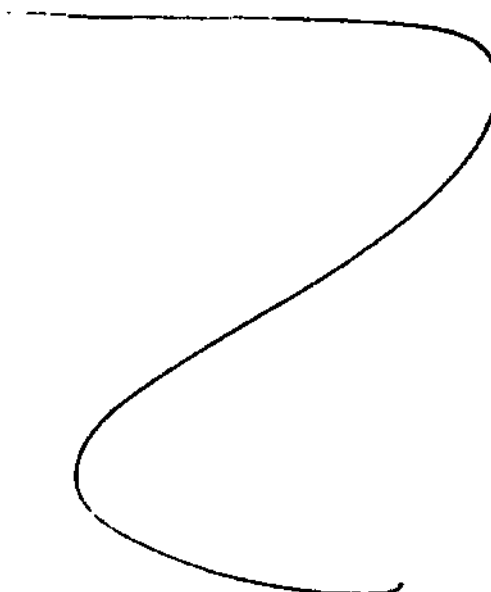
Эшенбург, 24.03.2023

/Подпись/

Хетцер

Нотариус

/Печать:/ Кай Эдвард Хетцер, нотариус в Дилленбурге



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 14-1416

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

