

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Regulatory Compliance Manager

(должность/position)

Stacia Preston

(имя/name)

APreston

(подпись/signature)

March 18, 2024

Дата/Date

М.П. / Stamp

Instruction for Use

Try-in paste for dental cement Calibra®, in design variants



Sworn to and subscribed before me this 18th
day of March, 2024.

[Signature]

Dawn Renea Kenton, Notary Public

2024



1. INTRODUCTION

ATTENTION! To ensure safety when using Dental composite cement Calibra® in design variants with accessories as intended, all users should carefully read this Instructions for Use prior to using the product. The instructions for use are written to familiarize the consumer with the design of the medical device, its functions, and also describe the conditions and rules of operation. Instructions for use are intended for medical professionals.

- Always follow these instructions for use.
- Instructions for use should be kept in the immediate vicinity of the product.

2. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Try-in paste for dental cement Calibra®, in design variants.

3. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

3.1. Developer

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

3.2. Manufacturer

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

3.3. Manufacturing site

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 W. Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA

4. INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

Dentsply Sirona Limited Liability Company (Dentsply Sirona LLC)

premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

Tel: +7 (495) 725-10-87

E-Mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

5. CONTENT OF THE MEDICAL DEVICE

Try-in paste for dental cement Calibra®, in design variants:

- 1) Try-in paste for dental cement Calibra® (Try-in paste Syringe refill) in syringes 1.8 g, shade: Light Shade – 2 pcs in package, instruction for use on paper and in electronic form – 1 pce;
- 2) Try-in paste for dental cement Calibra® (Try-in paste Syringe refill) in syringes 1.8 g, shade: Medium Shade – 2 pcs in package, instruction for use on paper and in electronic form – 1 pce;
- 3) Try-in paste for dental cement Calibra® (Try-in paste Syringe refill) in syringes 1.8 g, shade: Translucent Shade – 2 pcs in package, instruction for use on paper and in electronic form – 1 pce;
- 4) Try-in paste for dental cement Calibra® (Try-in paste Syringe refill) in syringes 1.8 g, shade: Opaque Shade – 2 pcs in package, instruction for use on paper and in electronic form – 1 pce;
- 5) Try-in paste for dental cement Calibra® (Try-in paste Syringe refill) in syringes 1.8 g, shade: Bleach Shade – 2 pcs in package, instruction for use on paper and in electronic form – 1 pce.

6. PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

Try-in paste for Calibra® dental cement, in design variants, is intended to be used as a guide in choosing the shade that best matches the esthetic point of view of Calibra® dental composite cement to be used in the cementation of indirect restorations

7. AREA OF APPLICATION

Area of application: dentistry.

The product is intended for use by dentists and is used in dental clinics and dental laboratories.

8. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS FOR USE, SIDE EFFECTS, PRECAUTIONS

8.1 Indications

Intended to serve as a guide in selecting the shade that best matches the esthetics of Calibra® dental composite cement.

8.2 Contraindications

The use of Calibra® dental cement fitting paste is contraindicated for patients with a history of severe allergic reaction to any of the components of the paste.

8.3 Warnings

- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

8.4 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing, and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood, and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The syringe cannot be reprocessed. To prevent the syringe from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the syringe is handled with clean/disinfected gloves. As an additional precautionary measure, the syringe may be protected from gross contamination but not from all contamination by applying a protective barrier.

- Containers should be tightly closed immediately after use. The syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
- Calibra Veneer Cement should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.

8.5 Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation (see Warnings).

9. POTENTIAL CONSUMERS AND APPLICATION CONDITIONS

The product is intended for use by dentists and is used in dental clinics and dental laboratories.

10. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

- Dispense the appropriate shade of Calibra® Try-In Paste (available separately) from the syringe onto a clean mixing pad or glass slab. Load paste onto internal surfaces of the restoration and gently seat onto preparation. Clean excess with a cotton pellet and/or blunt explorer. Shades may be blended to achieve optimum esthetics. Important Technique Tip: Factors such as restoration shape, texture, thickness, and shade(s) of the underlying and surrounding tooth structure contribute to final perceived shade. Try-in paste is a guide for cement shade range selection only. NOTE: The try-in paste will not polymerize, thus offers unlimited work time.
- Once fit and esthetics are verified, thoroughly rinse try-in paste from restoration and preparation surfaces using water.

10.1 HYGIENE

Cross-contamination.

Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.

CAUTION

Syringe cannot be reprocessed. Dispose of contaminated syringe in accordance with local regulations.

- To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid syringe contamination. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross contamination but not against all contamination.

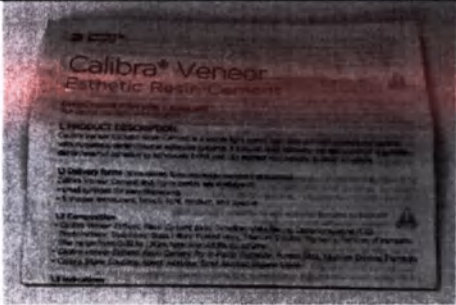
- Handling with clean/disinfected gloves, syringes may be disinfected with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.

- Repeated disinfection may damage label.

NOTE: Destruction of the label by vigorous wiping. Wipe syringe gently.

11. DESCRIPTION OF THE MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE MEDICAL DEVICE

Table 1

Try-in paste for dental cement Calibra®, in design variants		
Main content:		
Name	Parameter	Photo
Try-in paste for dental cement Calibra® (Try-in paste Syringe refill) in syringes 1.8 g, shades: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade	<u>Overall syringe size:</u> Open length: 130 mm ± 1 mm Length in closed position: 75.5 mm ± 1 mm Width: 12.8 mm ± 1 mm Height: 17.6 mm ± 1 mm Weight: 4.6 g ± 0.5 g Extractable volume: 1.8 g ± 0.1 g <u>Cylinder body dimensions:</u> Length: 65 mm ± 1 mm Width: 12.8 mm ± 1 mm Height: 17.6 mm ± 1 mm <u>Luer lock syringe cap dimensions:</u> Diameter: 9.4 mm ± 1 mm Height: 19.5 mm ± 1 mm <u>Piston handle dimensions:</u> Length: 71.4 mm ± 1 mm Diameter: 12 mm ± 1 mm	
Instruction for use on paper and in electronic form	Length – 572 mm ± 5 mm Width – 355 mm ± 5 mm	

12 TECHNICAL CHARACTERISTICS

Try-in paste for dental cement Calibra®, in design variants

Table 2

Characteristic	Value (±10%)
Weight, g	1.8

13 LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS FOR DIRECT OR SUBMITTED CONTACT WITH THE PATIENT'S BODY (HUMAN BODY)

13.1 Chemical composition of Try-in paste for dental cement Calibra®, in design variants

Try-in paste for dental cement Calibra®: Glycerine; Polyvinylpyrrolidone; Silica gel; Silanated Aluminosilicate Glass; Titanium Dioxide; Pigments

13.2 Syringe materials

Polypropylene; Polypropylene co-polymer; Pigment

14. TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Table 3. Operating conditions

Parameter	Value
Temperature	from +5°C to +42 °C
Humidity	Humidity up to 98% relative humidity at temperature 25°C
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

Products are properly operated inside the oral cavity, in the presence of biological fluids in it at nominal temperatures: from +32°C to +42°C, for accessories not used in the oral cavity: from + 10°C to + 35°C.

Table 4. Storage conditions

Parameter	Value
Temperature	from +2°C to +24 °C
Humidity	No more than 70%
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

Improper storage can shorten the shelf life and lead to product spoilage. Store in a well-ventilated place, protected from light, at a temperature of 2°C to +24°C. Allow material to reach room temperature before use. Do not allow water to enter. Do not freeze. Do not use after expiration date.

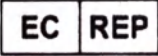
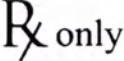
Table 5. Transportation conditions

Parameter	Value
Temperature	from +5°C to +30°C
Humidity	No more than 70%
Atmosphere pressure	from 70 kPa to 106 kPa

15. DATA ABOUT MEDICAL DEVICE LABELING AND ITS PACKAGING

Try-in paste for dental cement Calibra® (Try-in paste Syringe refill) in syringes of 1.8 g, shades: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade is supplied in consumer packaging (box).

Table 6. Symboles used on the packaging

Symbol	Description
	Manufacturer
	Caution! Refer to instructions for use
 www.dentsplysirona.com/ifu	The need to read the instructions for use / instructions in electronic form
	Authorized Representative in the European Community
	Directive 93/42/EEC compliance symbol
	Storage temperature
	Lot number
	Catalogue number
	Manufacturing date
	Use before...
	For dental use only
	Avoid exposure to sunlight
	Keep away from moisture
	Medical device



Reuse prohibition

16. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF A MEDICAL DEVICE.

Service and maintenance are not required. The medical device cannot be repaired.

17. PROCEDURE FOR DISPOSAL AND DESTRUCTION

This product belongs to waste risk class B and must be disposed of in accordance with the Sanitary and Epidemiological Requirements for the Treatment of Medical Waste 2.1.3684-21.

Products should only be used by qualified healthcare personnel in a clinical setting. When disposing of the product, follow local waste disposal and recycling regulations.

18. WARRANTY

The medical device has been designed for dental use only. The application must be carried out in strict accordance with the "Instructions for use." The manufacturer accepts no liability for damage resulting from non-compliance with the instructions or the prescribed area of application. It is the user's responsibility to test the product for suitability and suitability for purposes other than those expressly stated in the instructions.

On the territory of the Russian Federation, claims for warranty and product quality are sent to the authorized representative of the manufacturer: Dentsply Sirona LLC, premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, Zamoscvoechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035.

19. SHELF LIFE OF MEDICAL DEVICE

The shelf life of Try-in paste for dental cement Calibra®, in design variants – 24 months.

The stability report is provided on a separate file: [Shelf-Life Report](#).

20. ADVERTISEMENT

An organization authorized by the manufacturer to accept claims for product quality in the territory of the Russian Federation:

Dentsply Sirona LLC

Address: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, Zamoscvoechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

Tel.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по вопросам регулирования
(должность)

Стейсия Престон (Stacia Preston)
(имя)

/подпись/

18.03.2024

Дата

М.П

/круглая печать: 38 Вест
Кларк Авеню Милфорд,
штат Делавэр 19963
«ДЕНТСПЛАЙ КОЛК»
(DENTSPLY CAULK)
(38 W Clarke Avenue Milford,
DE 19963 DENTSPLY
CAULK/

Инструкция по применению

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra[®], в вариантах исполнения

Подписано и удостоверено в подлинности в моём
присутствии 18 марта 2024 г.

/подпись/

Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton), Нотариус

/круглая печать: Дон Ренеа
Кентон (Dawn Renea
Kenton)
Срок действия лицензии
истекает 26.12.2026
Нотариус
Штат Делавэр/

2024

1 ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании «Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra®», в вариантах исполнения» по назначению все пользователи должны внимательно изучить данную инструкцию по применению до начала использования изделия. Инструкция по применению написана для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации. Инструкция по применению предназначена для медицинских работников.

- Всегда действуйте согласно данной Инструкции по применению
- Инструкцию по применению следует хранить в непосредственной близости от изделия

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra®, в вариантах исполнения

3 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Разработчик

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, Делавэр 19963, США

3.2 Производитель

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA/ 38 Вест Кларк Авеню, Милфорд, Делавэр 19963, США

3.3 Место производства

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 W. Clarke Avenue, Milford, Delaware 19963, USA / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк, 38 В. Кларк Авеню, Милфорд, Делавэр 19963, США

e-mail: info@dentsplysirona.com

4 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона») 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н
Тел: +7(495) 725 10 87
e-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

5 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra®, в вариантах исполнения:

- 1) Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) в шприцах по 1.8 г, оттенок: Light Shade – 2 шт. в упаковке, инструкция по применению на бумажном носителе и в электронном виде – 1 шт.;
- 2) Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) в шприцах по 1.8 г, оттенок: Medium Shade – 2 шт. в упаковке, инструкция по применению на бумажном носителе и в электронном виде – 1 шт.;
- 3) Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) в шприцах по 1.8 г, оттенок: Translucent Shade – 2 шт. в упаковке, инструкция по применению на бумажном носителе и в электронном виде – 1 шт.;
- 4) Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) в шприцах по 1.8 г, оттенок: Opaque Shade – 2 шт. в упаковке, инструкция по применению на бумажном носителе и в электронном виде – 1 шт.;
- 5) Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) в шприцах по 1.8 г, оттенок: Bleach Shade – 2 шт. в упаковке, инструкция по применению на бумажном носителе и в электронном виде – 1 шт.

6 НАЗНАЧЕНИЕ

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra®, в вариантах исполнения предназначена для использования в качестве ориентира при выборе оттенка наилучшим образом соответствующего с эстетической точки зрения стоматологического композитного цемента Calibra®, который будет использоваться при фиксации не прямой реставрации согласно инструкции по применению цемента Calibra®.

7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – стоматология.

Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

8 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1 Показания

Применяется для использования в качестве ориентира при выборе оттенка наилучшим образом соответствующего с эстетической точки зрения стоматологического композитного цемента Calibra®.

8.2 Противопоказания

Противопоказано применение пасты примерочной для цемента стоматологического Calibra® для пациентов с наличием в анамнезе тяжелой аллергической реакции на любой из компонентов пасты.

8.3 Предупреждения

- Избегайте контакта с глазами во избежание раздражения и возможного повреждения роговицы. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей во избежание раздражения и развития аллергии. При контакте на коже могут появиться красноватые высыпания. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватой, смоченной в спирте, и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки аллергии, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой во избежание воспаления. При попадании на слизистую немедленно удалите с неё материал. Промойте слизистую большим количеством воды, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь к врачу.

8.4 Меры предосторожности

1. Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению. Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением ответственного врача.
2. Используйте подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Рекомендуется использовать защитные очки для пациентов.
3. Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачного выбора оттенка. Для обеспечения адекватной изоляции рекомендуется использовать коффердам.
4. Изделия с маркировкой «одноразовые», не подлежат повторному использованию. Утилизируйте после использования. Во избежание перекрестного инфицирования не используйте при работе с другими пациентами.
5. Шприцы не подлежат повторной обработке. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или от загрязнений с необработанных рук, обязательным является использование чистых/продезинфицированных перчаток. В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать защитный барьер/чехол для защиты шприца от крупных загрязнений.
6. Плотнo закрывайте шприцы после использования. Шприц следует плотно закрыть оригинальным колпачком сразу после использования.

7. Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® должна легко выдавливаться. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Чрезмерное усилие может привести к излишнему выдавливанию материала или повреждению шприца.

8.5 Побочные эффекты

Материал может вызывать раздражение глаз и кожи. Контакт с глазами: раздражение, возможно повреждение роговицы. Контакт с кожей: раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже красноватых высыпаний. Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (см. Предупреждения).

9 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

10 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

- Нанесите из шприца пасту примерочную для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) соответствующего оттенка на чистую палетку для смешивания или стеклянную пластину. Нанесите пасту на внутренние поверхности реставрации и аккуратно прижмите её к поверхности зуба. Удалите излишки с помощью ватного шарика и/или неострым зондом. Оттенки можно смешивать для достижения оптимального эстетического эффекта. Важная техническая подсказка: такие факторы, как форма реставрации, текстура, толщина и оттенок(-и) подлежащей и окружающей структуры зуба, влияют на конечный оттенок. Примерочная паста – это только ориентир для подбора оттенка цемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: примерочная паста не твердеет, поэтому её время работы неограниченно.

- По окончании подбора оттенка тщательно смойте примерочную пасту Try-In Paste водой с поверхностей реставрации.

10.1 Очистка

Перекрестное заражение

- Не используйте повторно одноразовые элементы. Утилизируйте их в соответствии с государственным регламентом.

ВНИМАНИЕ:

- Шприцы нельзя использовать повторно. Утилизируйте зараженный шприц в соответствии с требованиями местного законодательства.

- Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг, биологических жидкостей, загрязнений с рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитного барьера позволяет дополнительно защитить шприц от крупных загрязнений, но не может обеспечить абсолютную защиту.

- При использовании шприцов в чистых/продезинфицированных перчатках их можно дезинфицировать водным дезинфицирующим раствором в больницах в соответствии с национальными/местными правилами.

- Повторная дезинфекция может повредить этикетку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сильное трение может повредить этикетку. Протирайте шприц осторожно.

11 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra®, в вариантах исполнения		
Основной состав:		
Наименование	Параметр	Фото
Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) в шприцах по 1.8 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade	<u>Общий размер шприца:</u> Длина в раскрытом положении: 130мм ±1мм Длина в закрытом положении: 75,5мм±1мм Ширина: 12,8 мм ±1 мм Высота: 17,6 мм ±1 мм Масса: 4,6 г±0,5 г Извлекаемый объем: 1,8 г±0,1 г <u>Размеры корпуса цилиндра:</u> Длина: 65мм±1мм Ширина: 12,8мм±1мм Высота: 17,6мм±1мм <u>Размеры колпачка шприца с замком люэра:</u> Диаметр: 9,4мм±1мм Высота: 19,5мм±1мм <u>Размеры рукоятки поршня:</u> Длина: 71,4мм ±1 мм Диаметр: 12мм±1мм	
Инструкция по применению на бумажном носителе и в электронном виде	Длина – 572мм±5мм Ширина – 355мм±5мм	

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra®, в вариантах исполнения

Таблица 2

Характеристика	Значение (±10%)
Масса, г	1,8

13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

13.1 Химический состав пасты примерочной для цемента стоматологического Calibra®, в вариантах исполнения

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra®: глицерин; поливинилпирролидон; силикагель, силанированное алюмосиликатное стекло, диоксид титана; пигменты.

13.2 Материалы шприца

Полипропилен, полипропилен сополимер, пигмент.

14 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 3. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +42°C
Влажность	Влажность до 98% относительной влажности при температуре 25°C
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от + 10°C до + 35°C.

Таблица 4. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от 2°C до +24°C
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Неправильное хранение может сократить срок годности и привести к порче продукта. Хранить в хорошо проветриваемом и защищенном от света месте при температуре от 2°C до +24°C. Перед использованием дайте материалу нагреться до комнатной температуры. Не допускать попадания воды. Не замораживать. Не использовать по истечении срока годности.

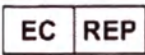
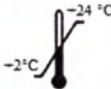
Таблица 5. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура	от +5°C до +30 °C
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

15 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Паста примерочная для цемента стоматологического Calibra® (Try-in paste Syringe refill) в шприцах по 1.8 г, оттенки: Light Shade, Medium Shade, Translucent Shade, Opaque Shade, Bleach Shade поставляется в потребительской упаковке (коробке).

Таблица 6. Символы, используемые на маркировке:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 www.dentsplysirona.com/ru	Обратитесь к инструкции по применению/ Инструкция по применению предоставляется в электронном виде
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Температурный диапазон
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до

	Для применения только в стоматологии
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение

16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

17 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях. При утилизации, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Пользователь обязан провести испытание изделия на предмет его пригодности и возможности применения для иных целей помимо тех, которые чётко указаны в инструкции.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя: ООО «Дентсплай Сирона», 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н

19 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности Пасты примерочной для цемента стоматологического Calibra®, в вариантах исполнения – 24 месяца.

20 РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)

115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д.

18/1, стр. 2, помещ. 3Н

Тел.: +7 (495) 725 10 87

E-mail: CIS-Info@dentsplysirona.com

Масленникова

Александр

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-2-686.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

А.А. Козлачков