

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 May 30, 2019

Date

before me,

Tara Nicole Camara, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Jeannie Back

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

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

Tara Nicole Camara

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Kerr

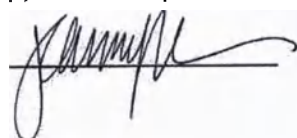
Согласовано

Керр Корпорэйшн

Специалист по регуляторным вопросам

Джинни Бэк (Jeannie Back)

Дата: 5/30/19



OptiBond Universal

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светотверждаемый

Инструкция по применению

Производитель:

«Керр Корпорэйшн», 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

OptiBond Universal

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый OptiBond Universal разработан для обеспечения надежной и прочной
адгезии при любых методах протравливания, включая самопротравливание, выборочное
протравливание и тотальное протравливание при проведении прямых и непрямых
реставраций. Такая гибкость позволяет врачу выбрать метод, основываясь на показаниях
или на личных предпочтениях, при этом используя одну адгезивную систему.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прямое нанесение

- Светоотверждаемые композиты и композитные реставрации.
- Ремонт композитных, керамических или металлических реставраций.
- Герметизация полостей для амальгамовых реставраций.
- Наращивание культи с помощью светоотверждаемого материала или материала двойного отверждения (всегда отверждайте светом первый слой реставрационного материала).

Непрямое нанесение

- Виниры.
- Вкладки, накладки, коронки и мосты — фарфоровые, композитные и на металлической основе.
- Эндодонтические штифты.
- Герметизация полостей в качестве предварительного лечения при выполнении непрямых реставраций.
- Адгезив OptiBond Universal можно использовать для подготовки металлических, керамических и композитных подложек и реставраций. Это устраняет необходимость в других праймерах, таких как силан или праймер для металла.

ВАЖНО! При непрямом нанесении используйте композитный цемент NX3**, если возможность отверждения светом ограничена или отсутствует. Композитный цемент NX3 (как светового, так и двойного отверждения) совместим с адгезивом OptiBond Universal.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Наличие острых аллергических реакций на метакрилаты в анамнезе пациента.
2. Прямое нанесение на пульпу.
3. В сочетании с полимерным материалом химического отверждения или двойного отверждения (кроме NX3**), если возможность отверждения светом ограничена.

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте для пациентов с подтвержденной аллергией на метакрилаты. Неотвержденная метакрилатная смола может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы. Адгезив OptiBond Universal содержит ацетон и является легковоспламеняющимся. Хранить вдали от источников возгорания. OptiBond Universal является коррозионной жидкостью. Гель Etchant является агрессивной кислотой и содержит фосфорную кислоту. Избегайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. При попадании на кожу или в глаза немедленно тщательно промойте водой. Обратитесь к врачу для проверки глаз. Не принимайте внутрь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует хранить при температуре 2–8 °C. Сразу же после использования плотно закрывайте флакон с адгезивом OptiBond Universal. Адгезив OptiBond Universal является светоотверждаемым материалом. После помещения материала в ячейку для смешивания сразу же используйте его или предотвратите попадание на него света.

Шприц для протравочного геля: не надавливайте слишком сильно на поршень шприца при дозировании протравочного геля, поскольку это может привести к нанесению чрезмерного количества материала. Если чувствуется сопротивление, замените используемый аппликатор новым и проверьте его проходимость вне ротовой полости.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Данные отсутствуют.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наглядный порядок эксплуатации представлен в Приложении 1 к настоящей инструкции по применению.

Прямые реставрации

Бондинг композитных материалов или компомеров к дентину или эмали

1. Подготовьте полость. Тщательно промойте струей воды и просушите воздухом (но не пересушивайте).

При использовании метода самопротравливания пропустите шаги 2–3 и перейдите к шагу 4.

Метод выборочного протравливания эмали

2. А. Протравите края поверхности эмали с помощью фосфорного протравочного геля (например, используйте протравочный гель Kerr 37,5 %) в течение 15 секунд, а затем тщательно промойте, убедившись в том, что протравочное вещество полностью удалено. Перейдите к шагу 3.

Метод тотального протравливания

2. В. Протравите полостные поверхности эмали и дентина с помощью фосфорного протравочного геля (например, используйте протравочный гель Kerr 37,5 %) в течение

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr™

15 секунд, а затем тщательно промойте, убедившись в том, что протравочное вещество полностью удалено. Перейдите к шагу 3.

3. Слегка подсушите струей воздуха, но не пересушивайте.
4. Быстро встряхните флакон с адгезивом OptiBond Universal.

Примечание. Перед первым использованием энергично встряхните флакон с адгезивом OptiBond Universal в течение 10 секунд.

5. **При расфасовке во флаконах:** выдавите 2–3 капли адгезива OptiBond Universal в чистую ячейку для смешивания. Сразу после этого закройте флакон крышкой.

Нанесение из шприца Unidose

Использовать только для одного пациента. Откройте устройство Unidose и вставьте щеточку-аппликатор в контейнер, чтобы наконечник пропитался адгезивом.

1. С помощью одноразовой щеточки-аппликатора нанесите обильное количество адгезива OptiBond Universal на поверхность эмали или дентина. Потрите поверхность в течение 20 секунд, выполняя подметающие движения.
2. Нанесите второй слой адгезива OptiBond Universal, выполняя подметающие движения в течение 20 секунд.
3. Высушите адгезив воздушной струей без содержания масла сначала слабого, а затем среднего напора в течение не менее 5 секунд.
4. Выполните фотополимеризацию в течение 10 секунд.*
5. При нанесении композитного материала соблюдайте инструкции изготовителя.

Непрямые реставрации

(См. информацию о показаниях в разделах A–D ниже.)

I. Подготовка поверхности реставрации.

Керамические и фарфоровые реставрации. Выполните пескоструйную обработку поверхности с помощью оксида алюминия дисперсностью 50 мкм под давлением примерно 0,2 МПа (30 фунтов на кв. дюйм) и протравите реставрацию фтороводородной кислотой в течение 1 минуты. Нанесите слой адгезива OptiBond Universal на внутреннюю поверхность реставрации, просушите воздушной струей сначала слабого, а затем сильного напора во избежание неравномерного распределения адгезива OptiBond Universal, а затем выполните фотополимеризацию в течение 10 секунд* (фотополимеризация адгезива OptiBond Universal необязательна, если для цементирования используется композитный цемент NX3).

Или же нанесите слой силана Kerr** на внутреннюю поверхность реставрации и слегка просушите струей воздуха. Не допускайте попадания света на реставрацию, поскольку силан Kerr содержит смолу и является светочувствительным.

Реставрации на металлической, циркониевой, алюмооксидной и композитной основе. Выполните пескоструйную обработку внутренней поверхности с помощью оксида алюминия дисперсностью 50 мкм под давлением примерно 0,4 МПа (60 фунтов на кв. дюйм) для реставраций на металлической, циркониевой и алюмооксидной основе либо под давлением примерно 0,1 МПа (15 фунтов на кв. дюйм) для композитных реставраций. Нанесите слой адгезива OptiBond Universal на внутреннюю

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

поверхность реставрации, просушите воздушной струей сначала слабого, а затем сильного напора во избежание неравномерного распределения адгезива OptiBond Universal, а затем выполните фотополимеризацию в течение 30 секунд* (фотополимеризация адгезива OptiBond Universal необязательна, если для цементирования используется композитный цемент NX3).

II. Подготовка и кондиционирование зуба

1. Промойте подготовленный участок. Тщательно промойте струей воды и просушите воздухом (но не пересушивайте).

При использовании метода самопротравливания пропустите шаги 2–3 и перейдите к шагу 4.

Метод выборочного протравливания эмали

2. А. Протравите края поверхности эмали с помощью фосфорного протравочного геля (например, используйте протравочный гель Kerr 37,5 %) в течение 15 секунд, а затем тщательно промойте, убедившись в том, что протравочное вещество полностью удалено. Перейдите к шагу 3.

Метод тотального протравливания

2. В. Протравите полостные поверхности эмали и дентина с помощью фосфорного протравочного геля (например, используйте протравочный гель Kerr 37,5 %) в течение 15 секунд, а затем тщательно промойте, убедившись в том, что протравочное вещество полностью удалено. Перейдите к шагу 3.
3. Слегка подсушите струей воздуха, но не пересушивайте.
4. Быстро встряхните флакон с адгезивом OptiBond Universal.

Примечание. Перед первым использованием энергично встряхните флакон с адгезивом OptiBond Universal в течение 10 секунд.

5. При расфасовке во флаконах: выдавите 2–3 капли адгезива OptiBond Universal в чистую ячейку для смешивания. Сразу после этого закройте флакон крышкой.

Нанесение из шприца Unidose

Использовать только для одного пациента. Откройте устройство Unidose и вставьте щеточку-аппликатор в контейнер, чтобы наконечник пропитался адгезивом.

1. С помощью одноразовой щеточки-аппликатора нанесите обильное количество адгезива OptiBond Universal на поверхность эмали или дентина. Потрите поверхность в течение 20 секунд, выполняя подметающие движения.
2. Нанесите второй слой адгезива OptiBond Universal, выполняя подметающие движения в течение 20 секунд.
3. Высушите адгезив воздушной струей без содержания масла сначала слабого, а затем среднего напора в течение не менее 5 секунд.
4. Выполните фотополимеризацию в течение 10 секунд.*

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

III. Установка и вставка реставрации

- A. Виниры: нанесите стеклоиономерный цемент на винир, установите винир и выполните отверждение цемента в соответствии с инструкциями производителя.
- B. Коронки, мосты, вкладки, накладки и реставрации на металлической основе: избегайте неравномерного распределения адгезива перед светоотверждением. После светоотверждения адгезива нанесите стеклоиономерный цемент (см. ниже важное примечание, содержащее рекомендации по цементу) на реставрацию или подготовленный участок, установите реставрацию и выполните отверждение цемента в соответствии с инструкциями производителя.

Важное примечание. Kerr рекомендует использовать полимерцементы NX3**, Maxcem Elite** в случае отсутствия или ограниченной доступности света (например, для реставраций на основе металлов, на основе оксида циркония и на основе оксида алюминия).

- C. Бондинг штифтов: нанесите адгезив на штифт и подготовленный участок. Избегайте неравномерного распределения адгезива перед светоотверждением. Удалите излишки адгезива сухой щеточкой- аппликатором или впитывающим бумажным штифтом. После светоотверждения адгезива нанесите композитный цемент двойного отверждения NX3 на штифт, установите штифт, слегка покачайте штифт во избежание образования пузырьков воздуха, а затем выполните отверждение цемента NX3 в соответствии с инструкциями производителя.
- D. Бондинг культовых вкладок: нанесите реставрационный материал в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание. Для культовых вкладок используйте светоотверждаемый материал или материал двойного отверждения. Всегда отверждайте светом первый слой реставрационного материала.

***Рекомендуемая продолжительность отверждения при использовании ламп Kerr Demetron.**

Для всех остальных ламп см. рекомендации производителя.

Лампа стоматологическая полимеризационная Demi Ultra с принадлежностями - 5 секунд, базовая мощность 1100 мВт/см². При использовании других ламп см. рекомендации производителя.

****Сведения о регистрации в РФ:**

- 1) Цемент стоматологический самопротравливающий самоадгезивный композитный Maxcem Elite в наборах, с принадлежностями – РУ № РЗН 2017/6571 от 12.12.2017 г.
- 2) Цемент стоматологический NX3 в наборах и отдельных упаковках, с принадлежности – РУ № ФСЗ 2008/01161 от 29.03.2008 г.
- 3) Лампа стоматологическая полимеризационная Demi Ultra с принадлежностями – РУ № РЗН 2017/5298 от 25.01.2017 г.

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

OptiBond Universal

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый

Дополнение к инструкции по применению*

Производитель:

«Kerr Корпорэйшн», 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal разработан для обеспечения надежного бондинга при протравливании, включая самопротравливание, селективное протравливание и тотальное протравливание. Эта гибкость позволяет выбирать метод, основанный либо на показаниях, либо на личном предпочтении, причем все с одной адгезионной системой.



№	Название	Форма выпуска	Содержание
36517	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Bottle Kit	Упаковка с флаконами	- Бутылочка адгезива (5 мл.) – 1 шт.; - Палетки для смешивания – 25 шт.; - Насадки для шприца с протравливающим гелем Gel Etchant – 10 шт.; - Шприц с протравливающим гелем Gel Etchant (3 г.) – 1 шт.; - Аппликаторы – 100 шт.; - Инструкция по применению;

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696



			- Техническое руководство.
36518	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Unidose Kit	Упаковка с унидозами	- Унидоза (0.18 мл.) – 100 шт.; - Насадки для шприца с протравливающим гелем Gel Etchant - 20 шт.; - Шприц с протравливающим гелем Gel Etchant (3 г.) – 1 шт.; - Аппликаторы – 100 шт.; - Инструкция по применению; - Техническое руководство.
36519	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal bottle	Упаковка с бутылочкой	- Бутылочка адгезива (5 мл.) – 1 шт.; - Инструкция по применению.
36641	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Sample Pack	Упаковка с унидозами	- Унидоза (0.18 мл.) – 2 шт.; - Инструкция по применению.

Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель: Kerr Corporation (“Керр Корпорэйшн”), США;
1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA (США).

Места производства:
1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696



1. Kerr Corporation («Керр Корпорэйшн»), 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA (США)
2. Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd., («Сучжоу Пак-Дент Технолоджи Ко., Лтд.») 18 Yuanqi Road, Suzhou City, 215133 Jiangsu, China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Руссланд»

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

195112, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д.64, лит. В, пом. 26Н.

Тел.: +7 (812) 324-4212 Факс: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

Назначение

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal предназначен для обеспечения адгезии при любых методах протравливания, включая самопротравливание, селективное протравливание эмали и тотальное протравливание.

Технические характеристики

Название испытания	Спецификация
Цвет материала стоматологического универсального адгезивного однокомпонентного светоотверждаемого Optibond Universal	Светло-желтая однородная жидкость
Адгезионная прочность, (дентин)	≥ 22 мПа
Адгезионная прочность, (эмаль)	≥ 14 мПа
Цвет протравливающего геля Gel Etchant	Фиолетовая однородная масса

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

Масса:		
	Значение	Допуск
Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Bottle Kit	165 г.	± 5%
Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Unidose Kit	331 g	± 5%
Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal bottle	33 г.	± 5%
Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Sample Pack	27 г.	± 5%
Масса жидкости в бутылочке адгезива	5 мл.	± 5%
Масса жидкости в унидозе	0,18 мл.	± 5%
Масса геля в шприце	3 г.	± 5%
Масса бутылочки адгезива	8,60 г.	± 5%
Масса унидозы	1,91 г.	± 5%

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

Масса шприца с протравливающим гелем Gel Etchant	6,5 г.	± 5%
Масса насадок для шприца с протравливающим гелем Gel Etchant (10 шт.)	2,5 г.	± 5%
Масса насадки для шприца (1 шт.)	0,2 г.	± 5%
Масса аппликаторов – 100 шт.;	52 г.	± 5%
Масса аппликатора (1 шт.)	0,4 г.	
Масса палеток для смешивания – 25 шт.	17 г.	± 5%
Габаритные размеры упаковок:		
Материал стоматологический адгезивный однокомпонентный универсальный OptiBond Universal Bottle Kit	162 мм x 134 мм x 35 мм	± 3 мм
Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Unidose Kit	162 мм x 120 мм x 69 мм	± 3 мм
Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal bottle	213 мм x 95 мм	± 3 мм
Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный	203 мм x 75 мм	± 3 мм

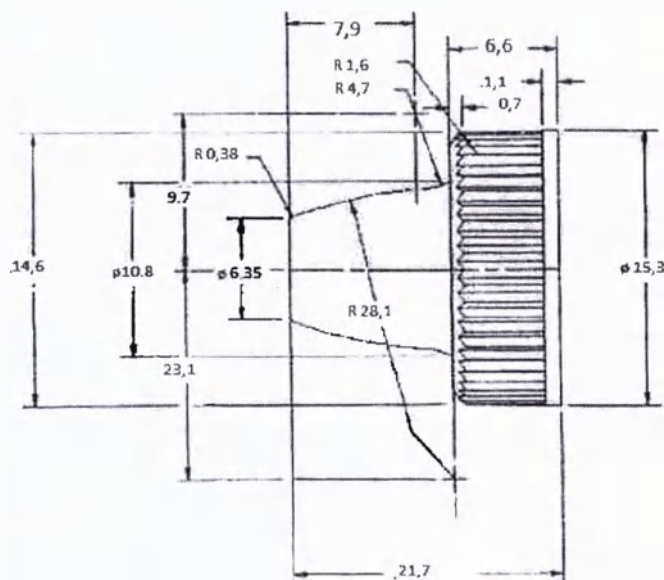
1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

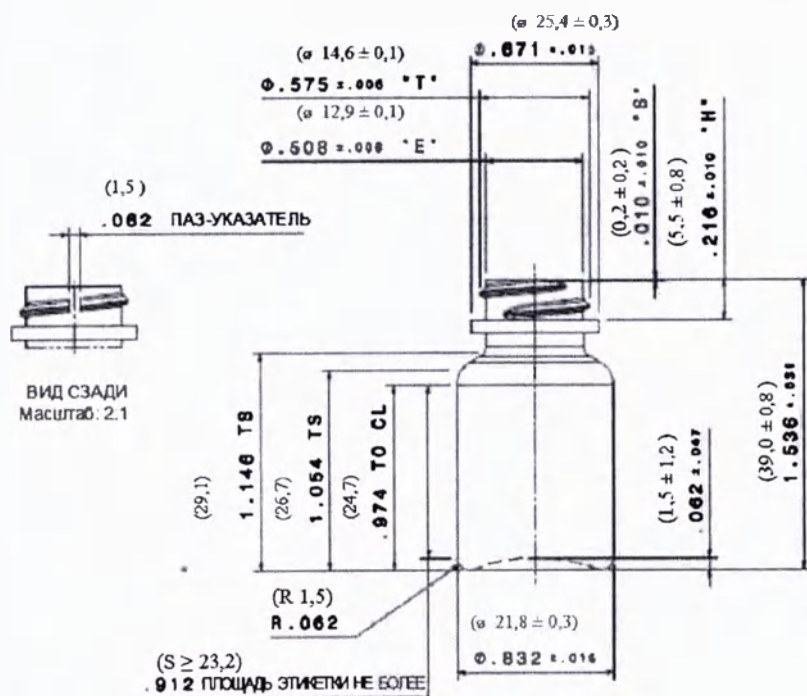
светоотверждаемый OptiBond Universal Sample Pack		
Пакет для насадок для шприца с протравливающим гелем Gel (10 шт)	82 мм x 65 мм	± 3 мм
Упаковка для аппликаторов – 100 шт.;	104 мм x 22 мм x 22 мм	± 3 мм
Пакет для унисдоз (50 шт)	187 мм x 120 мм	± 3 мм
Пакет для палеток для смешивания (25 шт.)	130 мм x 65 мм	± 3 мм

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Габаритные размеры крышки адгезива, в скобках указаны значения в мм

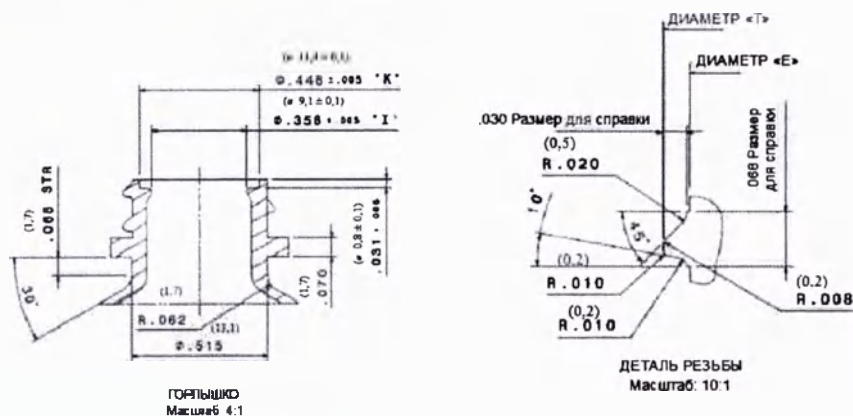


Габаритные размеры бутылочки адгезива

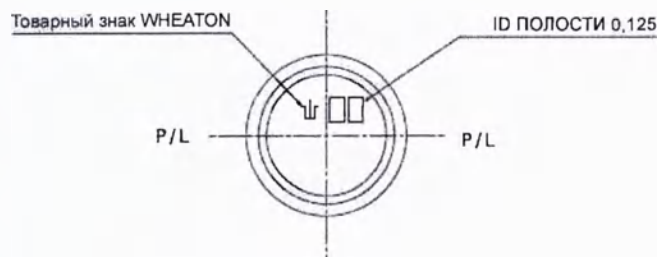


1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

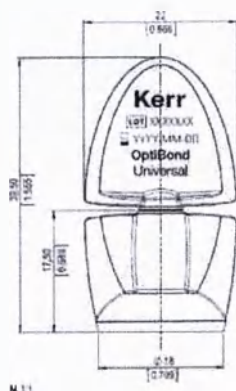
Kerr



(Размеры в скобках указаны в мм).



Габаритные размеры унидозы



Размеры в мм
[Размеры в скобках указаны в дюймах].

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696



Габаритные размеры медицинского изделия			
	Значение	Размер	Допуск
Бутылочка адгезива (5 мл.)	Длина (от основания до горлышка)	39 мм	± 5%
	Ø (основания)	21,8 мм	± 5%
	Ø (горлышка)	12,9 мм	± 5%
Унидоза (0.18 мл.)	Длина	39,5 мм	± 5%
	Ø (основания)	18 мм	
Шприц с протравливающим гелем Gel Etchant	Длина (общая)	125 мм	± 5%
	Длина (цилиндра)	72 мм	± 5%
	Длина (поршня)	72 мм	± 5%
	Ø (основания цилиндра)	11 мм	± 5%
	Ø (горлышка)	2 мм	± 5%
Насадки для шприца с протравливающим гелем Gel	Ø внутренний	4,2 мм	± 5%
	Длина	28 мм	± 5%
	Ø трубки внутренний	0,5 мм	± 5%
	Ø трубки внешний	0,73 мм	± 5%
Аппликатор	Длина	85 мм	± 5%
	Ø (основания)	2,4 мм	± 5%
Палетка для смешивания	Длина	50 мм	± 5%
	Ширина	40 мм	± 5%
	Высота лунок	5 мм	± 5%
	Диаметр лунок	8.7 мм	± 5%

Состав материала:

Дентин/Эмаль

№ CAS:	Компонент	Описание	Масс %, диапазон
128-37-0	BHT	2,6-Ди- (трет-бутил) -4-метилфенол	< 1
	DI Water	Вода дистиллированная	8,0 - 12,0
21245-02-3	ODMAB	2-Этилгексил 4- (диметиламино) бензоат	0,9 - 1,2
Н/П	GPDM	Глицерофосфата диметакрилат	8,0 - 12,0
1830-78-0	GDM	ГЛИЦЕРИНА ДИМЕТАКРИЛАТ	3,3 - 4,1
67-64-1	АЦЕТОН	Ацетон	35,0 - 45,0

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

64-17-5	ЭТАНОЛ	Этанол*	4,0 - 9,0
868-77-9	HEMA	Гидроксиэтилметакрилат	8,4 - 10,3
465-29-2	CQ	КАМФОРОХИНОН	< 1
1565-94-2	BISGMA	Диглицидилметакрилат бисфенола А	13,4 - 16,5
68909-20-6	CAB-O-SIL, TS-530	Коллоидальный диоксид кремния	0,7 - 2,0
112945-52-5	CSIL OX-50	Наполнитель - контейнер с силанированным OX 50 (CSIL OX50)	2,0 - 5,0
13760-80-0	SG-YBF40	ИТТЕРБИЯ ФТОРИД (SG-YBF40-4-401)	0,7 - 1,2
16893-85-9	Na ₂ SiF ₆	Натрия гексафторосиликат	0,7 - 1,2

Шприц с протравливающим гелем Gel Etchant

№ CAS:	Компонент	Описание	Масс %, диапазон
7664-38-2	Phosphoric Acid	Ортофосфорная кислота	35-40%
112945-52-5	Aerosil 300	Диоксид кремния	2-3.5%
7732-18-5	DI Water	Вода дистиллированная*	57-64%
111138-66-2	Xanthan Gum	Ксантановани я камедь	1-2%
	Краситель	FD&C RED #30 - 0,14% BLUE V-3285- 0,30 %	<1

*На указанные вещества имеются паспорта безопасности. Поставляются по запросу.

Деталь	Состав
Бутылочка адгезива	Крышка: Полипропилен BRASKEM H203 Пипетка: Полиэтилен - 5250T Флакон: Полиэтилен низкой плотности LDPE
Унидоза	Однодозовый контейнер: Циклоолефиновый полимер, ZEONEX 690 R
Материал шприца Gel Etchant	Цилиндр: Полиоксиметилтен - Polyoxymethylene Delrin 500 Колпачок: полипропилен BRASKEM H203 Стержень винтовой - полиамид PA6 30%G.F. – Durethan 30 Гайка – полипропилен - Polifor GF/30 Плунжер Полипропилен BRASKEM H203
Аппликаторы	Полипропилен – PPC 4660 black Polypropylene, Нейлон – Polyamide 6.6 Nylon Flock white
Насадки геля Etchant Gel	Полиэтилен –5250T Сталь медицинская AISI 304

Палетки для смешивания	Полистирол Polystyrene (PS) – PS0.26 +
------------------------	---

Условия хранения и транспортировки и эксплуатации

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal следует хранить при температуре 2°C/35°F - 8°C/46°F.

Транспортировка медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной и групповой упаковке, предоставляемой производителем, которая, в свою очередь, должна защищать упакованные товары от дождя, пыли, солнечного света и механических повреждений.

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для Российской Федерации и действующими правилами перевозки для каждого типа транспорта. Комплект продуктов, упакованный в транспортировочные контейнеры, устойчив к механическому воздействию и воздействию факторов окружающей среды, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 по условиям транспортировки.

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	От -40 °C до 70 °C (от -40 °F до 158 °F) Вещества от - 10 °C до + 20 °C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Дезинфицирование и стерилизация



Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal является нестерильным продуктом медицинского назначения.

Обратите внимание, что унидозы предназначены для ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА, чтобы предотвратить перекрестное заражение пациентов.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Унидозы предназначены для ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА, чтобы предотвратить перекрестное заражение пациентов.

Утилизация

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal должен утилизироваться местными государственными организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 - «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и с другими национальными и региональными нормативными правовыми документами для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Срок годности

Срок хранения OptiBond Universal составляет 25 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения. Срок годности указан на каждой упаковке. Пожалуйста, будьте так любезны проверить эту дату перед использованием медицинского изделия. Использование OptiBond Universal по истечении срока годности запрещено.

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ - ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ KERR

Технические советы компании Kerr, будь то словесные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продукции компании Kerr. Дантист берет на себя все риски и ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования продукции компании Kerr. В случае дефекта материала или изделия, ответственность компании Kerr ограничена, по выбору компании Kerr, заменой дефектного продукта или его части, или возмещению фактической стоимости дефектного продукта. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию Kerr. Ни при каких обстоятельствах компания Kerr не несет никакой ответственности за любые косвенные, случайные или логически вытекающие убытки. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕ ЗАЯВЛЕННОГО В ЯВНОМ ВИДЕ, КОМПАНИЯ KERR НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

OptiBond™ Universal ▶ Техническое руководство

Протравливание фосфорной кислотой (прямое и не прямое)

Тотальное протравливание



Kerr
Gel Etchant



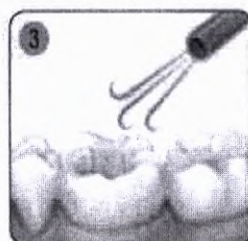
Kerr
Gel Etchant



Селективное протравливание



Kerr
Gel Etchant



Kerr

OptiBond™ Universal ▶ Техническое руководство

Kerr

kerrdental.com

en: Refer to complete Instructions for Use regarding specifics by indication.

fr: Reportez-vous au mode d'emploi détaillé en ce qui concerne les particularités par indication.

es: Consulte las instrucciones de uso completas para conocer algunos aspectos específicos por indicación.

de: Einzelheiten zu Indikationen finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung.

it: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso complete per quanto riguarda le specificità per l'indicazione.

sl: Se dan kompletne bruporavnanje vedravnje specifičnosti / karhold til Indikationer.

sv: Se komplett bruksanvisning angående specifika information per indikering.

el: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένες ανά ένδειξη.

nl: Raadpleeg de complete gebruiksaanwijzing voor specifieke instructies per indicatie.

no: Se komplett bruksanvisning vedrørende detaljer ved indikasjon.

fi: Katso käyttöohjeita koskevat tiedot käyttöohjeista.

pt: Consulte as instruções de utilização completa no que respeita às especificidades por indicação.

pl: Bezpośrednio informacje o właściwościach do zastosowania znajdują się na ulocie produktu.

ru: Особенности и отклонения показаны см. в подробных инструкциях по использованию.

rs: Consultati instrukcijama complete de utilizare cu privire la caracteristicile pe baza indicațiilor.

hr: Az Indikációk azerintl specifikációkat tekintve meg a teljes azúvogl Használatát (ismutatóban).

sk: Za posobnosti pri posamezných indikáciách glejte celúinu návodu za uporabu.

cs: Informace o specifických v záleobách na indikaci najdete v kompletním návodu k použití.

tr: Endikasyona göre ayrıntılar için Kullanım Talimatları'na bakınız.

et: Täpsemad kasutusjuhend olemasole otstarbeel lelab juhendi täiendabonnet.

lv: Specifisku informāciju par indikācijām ekatiet pilnā lietošanas instrukcijā.

lt: Specifines smybos pagal indikacijas ži. išmanios naudėjimo instrukcijos.

uk: Informacie o specifickách v záleobách od indikácie najdete v kompletnom návode na použitie.

ar: الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الكاملة للأطلاع على الخصائص حسب الدلالة.

bg: Вижте пълните инструкции за употреба за специфични действия според индикацията.

hr: Proučite cjelovite Upute za uporabu u vezi s pojedinačnima po indikaciji.

an: Pogledajte celokupna uputstva za upotrebu za deo koji se odnosi na određene primene.

ja: 適応別の仕様については、取扱説明書全文を参照してください。

ko: 용도별 세부 사항은 사용법 전체 내용을 참조하십시오.

zh: 有关具体适应症，请参阅完整使用说明。

zh-t: 請參閱關於具體指示的完整使用說明。

id: Baca Petunjuk Penggunaan lengkap untuk mengetahui detail indikasinya.

th: โปรดดูที่คำแนะนำที่สมบูรณ์สำหรับการใช้ยาเพื่อทราบรายละเอียด

vi: Tham khảo hướng dẫn sử dụng đầy đủ về chi tiết cụ thể theo chỉ dẫn.

uk: Подроbnішц щодо показання дан. у детальній інструкції з використання

OptiBond, Unibase, NCS, Maxcem Elite, Demi, and Kerr are all trademarks owned by Kerr Corporation and are registered with the U.S. PTO and other countries.

© 2017 Kerr Corporation
DMC3191_Rev.00

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

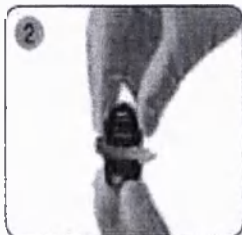
Kerr

OptiBond™ Universal ▶ Техническое руководство

Kerr

Подготовка

Унидоза



Бутылочка

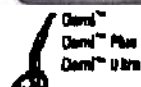
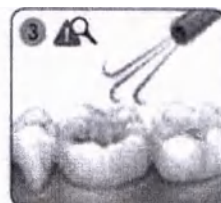


1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

OptiBond™ Universal Техническое руководство

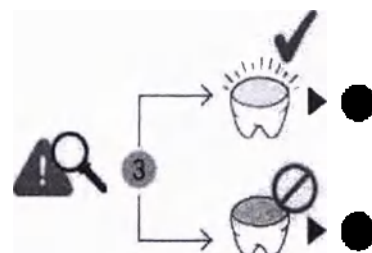
Прямые реставрации

Унидоза



Clearfil™
Clearfil™ Plus
Clearfil™ V Bond

Бутылочка

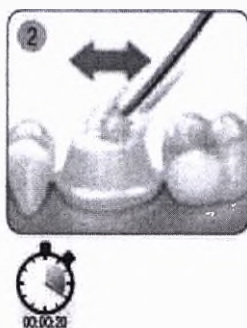


Kerr™

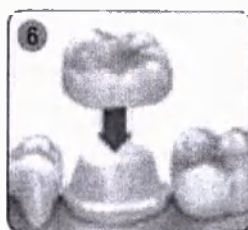
OptiBond™ Universal ▶ Техническое руководство

Коронки

Унилоза



Бутылочка



Kerr NX3
Kerr Maxcem Elite™ (☺)
Kerr Maxcem Elite™ Chroma (☺)

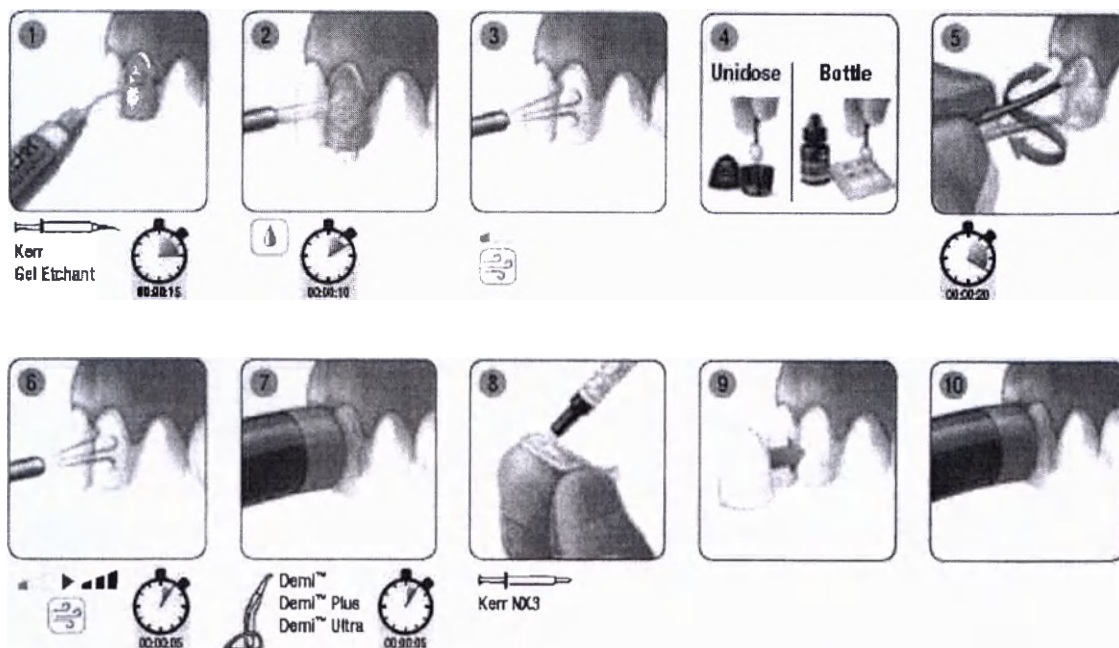
1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Kerr

OptiBond™ Universal ► Техническое руководство

Kerr

Виниры



1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Тотальное протравливание.

Непрямые и прямые реставрации.

1. Обработать протравливающим гелем с фосфорной кислотой (например, 37,5% протравливающий гель Gel Etchant компании Kerr) в течение 15 секунд
2. Смойте водой не менее 10 секунд

Селективное протравливание

1. Обработать эмаль десневого края протравливающим гелем с фосфорной кислотой (например, 37,5% протравливающий гель Gel Etchant компании Kerr) в течение 15 секунд
2. Смойте водой не менее 10 секунд
3. Высушить воздухом; не пересушить.

Подготовка

Унидоза:

1. Перед первым применением тщательно встряхивать унидозу OptiBond Universal в течение 10 секунд.
2. Открыть контейнер с унидозой и вставить аппликатор в контейнер для смачивания наконечника.

Бутылочка

1. Перед первым применением тщательно встряхивать бутылочку OptiBond Universal в течение 10 секунд.
2. Нанести 2-3 капли OptiBond Universal в палетку
3. Плотно закрыть бутылочку

Прямые реставрации

1. Открыть унидозу/бутылочку, используя одноразовый аппликатор, нанести большое количество OptiBond Universal на поверхность эмали/дентина. В случае использования бутылочки нанести небольшое количество на палетку и, используя одноразовый аппликатор, нанести на поверхности эмали/дентина.
2. Очистить щеткой поверхность в течение 20 секунд.
3. Высушить воздухом сначала слабого, затем умеренного напора в течение 5 секунд. Поверхность должна иметь однородный глянцевый вид. Если этого не достигнуто, повторить шаги 2 и 3.
4. Полимеризовать светом в течение 5 секунд при использовании рекомендуемой лампой Demi Ultra производителя Kerr Корпорэйшн, в случае использования лампы другого производителя см. инструкцию к лампе.

Непрямые реставрации

КОРОНКИ

1. Открыть унидозу/бутылочку, используя одноразовый аппликатор, нанести большое количество OptiBond Universal на поверхность эмали/дентина. В случае

использования бутылочки нанести небольшое количество на палетку и, используя одноразовый аппликатор, нанести на поверхности эмали/дентина.

2. Очистить щеткой поверхность в течение 20 секунд.
3. Высушить воздухом сначала слабого, затем умеренного напора в течение 5 секунд. Поверхность должна иметь однородный глянцевый вид. Если этого не достигнуто, повторить шаги 2 и 3.
4. Полимеризовать светом в течение 5 секунд при использовании рекомендуемой лампы Demi Ultra производителя Kerr Корпорэйшн, в случае использования лампы другого производителя см. инструкцию к лампе.
5. Нанести на штифт цемент двойного отверждения NX3 (Светоотверждение OptiBond Universal является необязательным, если в качестве цемента используется полимерцемент NX3)
6. Посадить штифт, слегка пошевелить его, чтобы выпустить захваченный воздух
7. Полимеризовать NX3** в соответствии с инструкциями производителя.

ВИНИРЫ

1. Обработать протравливающим гелем с фосфорной кислотой (например, 37,5% протравливающий гель Gel Etchant компании Kerr) в течение 15 секунд
2. Смойте водой не менее 10 секунд
3. Высушить воздухом
4. Открыть унидозу/бутылочку, используя одноразовый аппликатор, нанести большое количество OptiBond Universal на поверхность эмали/дентина. В случае использования бутылочки нанести небольшое количество на палетку и, используя одноразовый аппликатор, нанести на поверхности эмали/дентина.
5. Очистить щеткой поверхность в течение 20 секунд.
6. Высушить воздухом сначала слабого, затем умеренного напора в течение 5 секунд.
7. Полимеризовать светом в течение 5 секунд при использовании рекомендуемой лампы Demi Ultra производителя Kerr Корпорэйшн, в случае использования лампы другого производителя см. инструкцию к лампе.
8. Нанести на винир цемент двойного отверждения NX3 (Светоотверждение OptiBond Universal является необязательным, если в качестве цемента используется полимерцемент NX3)
9. Посадить винир на поверхность зуба, слегка пошевелить его, чтобы выпустить захваченный воздух
10. Полимеризовать NX3** в соответствии с инструкциями производителя.

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

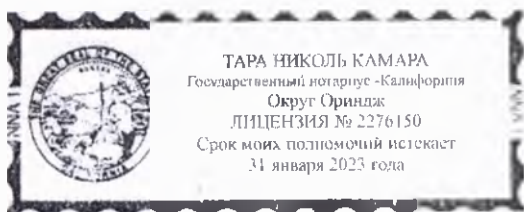
Округ Ориндж

Сегодня, 30 Мая 2019 года, передо мной, Тара Николь Камара, государственный нотариус
имя и должность служащего

лично явилась Джинни Бэк

имя лица, подписавшего документ

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)

Подпись государственного нотариуса

Поставьте выше печать и/или штамп нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение этой информации может помешать изменению документа или мошенническое присоединение этой формы к нежелательному документу

Описание прилагаемого документа

Название или Тип документа _____

Дата документа _____ Количество страниц _____

Лицо(-а), подписавшее документ, отличное от вышеуказанного _____

Правомочия, заявленные лицом (-ами), подписавшим (-и) документ

Имя лица, подписавшего документ: _____

Имя лица, подписавшего документ: _____

Головной офис компании – Название(-я): _____

☐ Головной офис компании – Название(-я): _____

Партнер

☐ Партнер

С ограниченной ответственностью

☐ С ограниченной ответственностью

Генеральный

☐ Генеральный

Физическое лицо

☐ Физическое лицо

Лицо, действующее по доверенности

☐ Лицо, действующее по доверенности

Доверенный держатель

☐ Доверенный держатель

Законный представитель арбитражного управляющего

☐ Законный представитель арбитражного управляющего

Другое

☐ Другое

Подписант представляет: _____

Подписант представляет: _____

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано Анваровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-8-216

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

30 (тридцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс