



Approved/ Утверждено

«Kerr Corporation»/ «Керр Корпорэйшн»

Jennifer Evans/ Дженнифер Эванс

Vice President RA/QA/ Вице-президент по вопросам
нормативно-правового регулирования и качества

Date/ Дата: 13.02.2025



(signature/ подпись)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
Цемент стоматологический стеклономерный Nexus RMGI

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Назначение/показания к применению	3
3.	Противопоказания.....	3
4.	Предупреждения.....	3
5.	Побочные эффекты.....	3
6.	Нежелательные явления	3
7.	Область применения	3
8.	Условия применения.....	4
9.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
10.	Совместно применяемые медицинские изделия	4
11.	Описание медицинского изделия	4
12.	Способ применения	4
13.	Основные технические характеристики.....	5
14.	Очистка и стерилизация	5
15.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	5
16.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	5
17.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	5
18.	Срок годности.....	6
19.	Гарантийные обязательства	6
20.	Порядок и условия утилизации	6
21.	Перечень применяемых стандартов.....	6
22.	Комплект поставки	7
23.	Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.	7
24.	Расшифровка символов и информации, указанной на маркировке	7

1. Наименование медицинского изделия

Цемент стоматологический стеклономерный Nexus RMGI

Варианты исполнения:

1. Цемент стоматологический стеклономерный Nexus RMGI

В составе:

- 1.1 Цемент двойного отверждения прозрачный белый в шприце (5 г) - 3 шт.
- 1.2. Насадка смесительная (8 шт./уп.) - 3 уп.;
- 1.3 Техническое руководство - 1 шт
- 1.4 Инструкция по применению -1 шт.

2. Цемент стоматологический стеклономерный Nexus RMGI

В составе:

- 2.1 Цемент двойного отверждения прозрачный белый в шприце (5 г) - 1 шт.
- 2.2. Насадка смесительная (8 шт./уп.) – 1 уп.;
- 2.3 Техническое руководство - 1 шт
- 2.4 Инструкция по применению -1 шт.

По тексту возможно использование следующих наименований, которые являются эквивалентными и равнозначными: материал, набор, цемент, изделие, продукт, Nexus RMGI

2. Назначение/показания к применению

предназначен для использования в качестве постоянного стоматологического цемента. Он показан для следующих непрямых реставраций:

- 1) Цементация металлических вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов.
- 2) Цементация полимерных вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов.
- 3) Цементация всех керамических вкладок
- 4) Цементация высокопрочных (на основе диоксида циркония) всех керамических коронок и мостовидных протезов.
- 5) Цементация металлических, керамических и фибровых штифтов

3. Противопоказания

Покрытие пульпы. В редких случаях изделие может вызвать чувствительность у некоторых людей. При возникновении подобных реакций прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.

4. Предупреждения

Неотвержденная метакрилатная смола может вызвать контактный дерматит и повредить пульпу.

Избегайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями.

После контакта тщательно промыть водой. Обратитесь за медицинской помощью.

Не принимать внутрь.

5. Побочные эффекты

Не выявлены

6. Нежелательные явления

В случае серьезного инцидента с данным медицинским изделием сообщите о нем производителю и компетентному органу здравоохранения страны пользователя и/или пациента.

7. Область применения

Стоматология

8. Условия применения

Изделия могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Это изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами для общей популяции пациентов.

10. Совместно применяемые медицинские изделия

Избыток цемента возможно отверждать светом.

Для светоотверждения необходимо использовать соответствующие лампы по усмотрению квалифицированного стоматолога.

11. Описание медицинского изделия

Цемент стоматологический стеклоиномерный Nexus RMGI представляет собой рентгеноконтрастный стеклоиномерный фиксирующий цемент, модифицированный смолой, предлагаемый в форме паста/паста, которая обеспечивает возможность светоотверждения избытка цемента. Данный цемент двойного отверждения упаковывается в двойные шприцы с одноразовыми насадками для автоматического смешивания.

12. Способ применения

Примечание. Убедитесь, что лаборатория предварительно обработала окончательную реставрацию в соответствии с инструкциями производителя. Смесительные насадки предназначены для использования только одним пациентом во избежание перекрестного заражения между пациентами.

1. Подготовьте зуб обычным способом. Для покрытия пульпы используйте гидроксид кальция или другой подходящий материал для покрытия пульпы.
2. Снимите временную реставрацию. Очистите препаровку пемзой и водой. Тщательно промойте водой.
3. Препаровку высушить на воздухе (не пересушивать).
4. Препаровка или полость должны быть достаточно сухими, чтобы поверхность имела слегка блестящий вид. Пересушивание может привести к послеоперационной чувствительности.
5. Примерьте реставрацию, чтобы убедиться в надлежащем прилегании. При необходимости отрегулируйте. Тщательно очистите склеиваемые поверхности реставрации.
6. Достаньте шприц из пакета из фольги.
7. Отметьте дату извлечения шприца на этикетке шприца.
8. Снимите со шприца уплотнительный колпачок.
9. Проверьте отверстия шприца на предмет закупорки; удалите все заглушки пасты.
10. Перед первым использованием или после длительного перерыва между использованиями выдавите небольшое количество пасты, чтобы выровнять базу и катализатор пасту в шприце. Выбросьте пасту, которая была выдавлена.
11. Прикрепите новую смесительную насадку и закрепите ее, повернув вправо.
12. Выдавите и выбросьте порцию размером с горошину перца, пока паста, выходящая из насадки, не превратится в массу, имеющую однородный цвет.
13. Паста требует определенного времени для прохождения через смесительную насадку. Скорость потока невозможно увеличить за счет увеличения давления на плунжер.
14. Как только давление на поршень уменьшается, подача материала прекращается, и паста начинает схватываться. Не применяйте силу для выдавливания затвердевшей пасты, так как это может привести к повреждению смесительной насадки и шприца.

Дозирование материала может осуществляться следующим образом:

Вкладка/Накладка – Нанесите цемент непосредственно на препарированную полость, покрывая все поверхности. Аккуратно установите реставрацию на препарированный зуб, позволяя цементу стечь со всех сторон.

Коронка – нанесите цемент непосредственно на реставрацию, покрывая все поверхности. Аккуратно установите реставрацию на препарированный зуб, позволяя цементу стечь со всех краев.

Штифт – подготовьте место для штифта. Отмерьте размер и примерьте штифт. Нанесите цемент на штифт или непосредственно в канал. Установите штифт и слегка покачайте, чтобы избежать оставшегося воздуха. Дайте цементу медленно вытечь из канала.

15. Когда реставрация будет установлена правильно, удалите излишки цемента. Излишки цемента лучше всего удалять в гелеобразном состоянии с помощью скалера или эксплорера. Гелевого состояния можно достичь, отверждая излишки при помощи света в течение примерно 2-3 секунд или позволяя цементу самоотверждаться до тех пор, пока он не станет эластичным.

16. Завершите реставрацию и проверьте окклюзию, когда материал полностью затвердеет. Материал должен полностью затвердеть в течение 4 минут 30 секунд после помещения в рот.

17. Снимите использованную смесительную насадку и замените ее уплотнительным колпачком.

18. Не оставляйте использованную смесительную насадку на шприце на длительное время.

19. Если в шприце останется лишь небольшое количество пасты, пасту нельзя будет дозировать из смесительной насадки.

Примечание. Минимальное время работы материала составляет 1 минута 30 секунд при температуре окружающей среды; Время затвердевания составляет менее 4 минут 30 минут при температуре полости рта. Это время может варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и возраста продукта.

13. Основные технические характеристики

Показатель	Значение
Внешний вид	Белая паста, без постороннего цвета.
Толщина пленки	≤ 25 мкм
Прочность при сжатии	≥ 100 МПа
Рабочее время	≥ 1.5 мин
Время твердения	< 4.5 мин
Цвет и цветостойкость	Незначительное изменение цвета цемента
Рентгеноконтрастность	$\geq 100\%$ рентгеноконтрастности алюминия

14. Очистка и стерилизация

Изделие не стерильно и не подлежит стерилизации.

15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит и не является источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Неприменимо

17. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Условия транспортировки

Температура	От -29°C до $+38^{\circ}\text{C}$ (до 72 часов) До $+60^{\circ}\text{C}$ (до 6 часов)
Относительная влажность	н/п
Атмосферное давление	59,5 – 107 кПа

Условия хранения

Температура	от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	н/п
Атмосферное давление	84,3 – 101,3 кПа

Хранить при температуре от 4°C до 25°C. Это изделие предназначено для использования при комнатной температуре. При хранении в холодильнике перед использованием дайте изделию достичь комнатной температуры. Температура окружающей среды выше 25°C может повлиять на срок годности или эксплуатационные характеристики изделия. Срок годности смотрите на внешней упаковке.

Храните изделие в упаковке из фольги до первого использования. После вскрытия упаковки из фольги используйте изделие в течение 4 месяцев и до истечения срока годности, указанного на этикетке шприца.

Не допускайте высыхания пасты. Шприц хранить с надежно закрытой крышкой. Если оставить использованную насадку для смешивания на шприце в качестве колпачка до следующего применения, это может привести к испарению и высыханию пасты (не рекомендуется).

Условия применения

Температура	От +22°C до +35°C
Относительная влажность	н/п
Атмосферное давление	84,3 – 101,3 кПа

18. Срок годности

Срок годности изделия - 18 месяцев при соблюдении условий хранения.

После извлечения шприца из упаковки из фольги используйте его в течение 4 месяцев и до истечения срока годности.

19. Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия – компания Kerr.

Технические рекомендации Kerr, устные или письменные, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продукции Kerr. Стоматолог принимает на себя все риски и ответственность за убытки, возникшие в результате ненадлежащего использования продукции Kerr. В случае обнаружения дефекта материала или изготовления ответственность Kerr ограничивается возможностью Kerr заменить дефектное изделие или его часть или возместить фактическую стоимость дефектного изделия. Чтобы воспользоваться данной ограниченной гарантией, вам следует вернуть дефектное изделие компании Kerr. Компания Kerr никоим образом не несет ответственности за какой-либо косвенный, опосредованный или случайный ущерб. КОМПАНИЯ KERR НЕ ДАЕТ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ, СВЯЗАННЫЕ С ОПИСАНИЕМ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТЬЮ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ЧЕТКО УКАЗАННЫХ ВЫШЕ.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России:

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ООО «И ЭЙЧ РУССЛАНД»

195112, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПР-КТ МАЛООХТИНСКИЙ, Д. 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩ. 26Н

20. Порядок и условия утилизации

На территории Российской Федерации утилизацию отходов следует осуществлять с соблюдением требований санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б)

21. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 1641	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ISO 8601-1	Элементы даты и формат обмена данными. Представление даты и времени.
ISO 9917-2	Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 2. Цементы модифицированные смолой
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

22. Комплект поставки

Цемент стоматологический стеклономерный Nexus RMGI

Варианты исполнения:

1. Цемент стоматологический стеклономерный Nexus RMGI

В составе:

1.1 Цемент двойного отверждения прозрачный белый в шприце (5 г) - 3 шт.

1.2. Насадка смесительная (8 шт./уп.) - 3 уп.

1.3 Техническое руководство - 1 шт.

1.4 Инструкция по применению -1 шт.

2. Цемент стоматологический стеклономерный Nexus RMGI

В составе:

2.1 Цемент двойного отверждения прозрачный белый в шприце (5 г) - 1 шт.

2.2. Насадка смесительная (8 шт./уп.) – 1 уп.

2.3 Техническое руководство - 1 шт.

2.4 Инструкция по применению -1 шт.

23. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.

Производитель

Керр Корпорэйшн, США

Kerr Corporation, 1717 W Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA



Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/Рекламации

ООО «И ЭЙЧ РУССЛАНД»

195112, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПР-КТ МАЛООХТИНСКИЙ, Д. 64, ЛИТЕРА В, ПОМЕЩ. 26Н

24. Расшифровка символов и информации, указанной на маркировке

Информация	Расшифровка
Part.No	Номер по каталогу
EXP.	Использовать до
Net. Wt.	Масса нетто (г)
Contents	Содержимое
Resin-Modified Glass Ionomer Luting Cement	Модифицированный смолой стеклономерный цемент
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	Обратитесь к инструкции по применению
STORE BETWEEN 39°F(4°C) - 77°F(25°C)	Храните при температуре 4°C - 25°C
CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.	ВНИМАНИЕ: Неотвержденная метакрилатная смола может вызвать контактный дерматит и повредить пульпу. Избегайте попадания на кожу, в глаза и мягкие ткани. После контакта тщательно промойте водой.
FOR DENTAL USE ONLY	Только для стоматологического применения
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	Внимание: Федеральный закон запрещает продажу данного изделия стоматологами или по их заказу.

1 Syringe	1 шприц
Note: once syringe has been removed from the foil pouch, use within 4 months and prior to expiration date	Примечание: после извлечения шприца из упаковки из фольги используйте его в течение 4 месяцев и до истечения срока годности
Open date	Дата вскрытия
Single use only	Только для однократного применения
These dispensing tips are intended for use with Nexus RMGI	Эти смесительные насадки предназначены для использования с Nexus RMGI
 (01)00841396198731 (10)XXXXXXXX (17)YYMMDD	QR код
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
 Use by date	Использовать до

Версия: Декабрь 2024

Техническое руководство (перевод на русский язык)

Nexus™ RMGI

Модифицированный полимером стеклоиономерный фиксирующий цемент

краткая информация о методике



Коронки



Мосты



Имплантаты



Вкладки



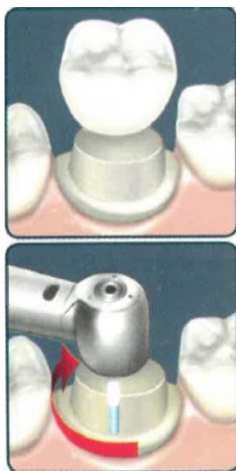
Накладки



Штифты

Nexus RMGI показан для использования в качестве постоянного стоматологического цемента для следующих не прямых реставраций .

1. Цементация вкладок, накладок, коронок и мостов на металлической основе .
2. Цементация полимерных вкладок, накладок, коронок и мостов .
3. Цементация всех керамических вкладок .
4. Цементация всех высокопрочных (на основе циркония) керамических коронок и мостов .
5. Цементация металлических, керамических и стекловолоконных штифтов .



препарирование

- Удалите временную реставрацию и временный цемент. Промойте и слегка подсушите воздухом .
- Примерьте реставрацию, чтобы убедиться в правильной посадке .
- Тщательно промойте и слегка подсушите воздухом . **Не пересушивайте .**
- Предварительно обработайте окончательную реставрацию в соответствии с указаниями производителя .



дозирование

- Отметьте дату, когда шприц Nexus RMGI извлечен из фольгированного пакета.
- **Снимите колпачок и перед первым использованием один раз продуйте картридж.**
- Поместите наконечник для автоматического смешивания Regular (входит в комплект) в картридж двуствольного шприца. По желанию можно использовать интраоральные наконечники и наконечники для корневых каналов в сочетании с широкими наконечниками для автоматического смешивания Wide (все продаются отдельно – в набор не входят). Выдавите и выбросьте количество смешанной пасты размером с перчинку.
- Дозируйте цемент непосредственно в реставрацию или препарированный зуб. Для штифтов дозируйте цемент непосредственно на выбранный штифт в канал (рекомендуется использовать дополнительные насадки для корневых каналов).



размещение

- Пosaдите реставрацию в препарированное место. Удерживайте на месте с сильным нажимом.
 - Дайте цементу стечь со всех краев.
 - Удалите излишки цемента. Излишки можно удалить в гелеобразном состоянии, что можно добиться, прижав цемент на 2-3 секунды или дав ему самоотвердиться до ощущения резины.
- Минимальное рабочее время материала составляет 1,5 минуты при температуре окружающей среды.





окончательное отверждение

- Цемент самоотверждается в течение 4,5 минут.



финишная обработка и полировка

- Отполируйте края дисками, чашечками или штифтами.
- Проверьте прикус.

Внимание: неотвержденный метакрилатный полимер может вызвать контактный дерматит и повредить пульпу. Избегайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. После контакта тщательно промойте водой.

ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 39 °F (4 °C) – 77 °F (25 °C).

МОДИФИЦИРОВАННЫЙ ПОЛИМЕРОМ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ФИКСИРУЮЩИЙ МАТЕРИАЛ / ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Внимание: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия только стоматологу или по его заказу.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

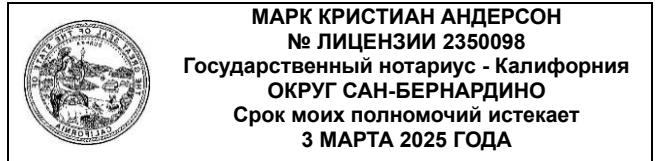
Штат Калифорния
Округ Ориндж)

Сегодня, 13 февраля 2025 года, передо мной, Марк Кристиан Андерсон, государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Дженнифер Эванс,
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.

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

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) (Печать)

<На официальном бланке Kerr (Kerr)>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КС

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2025-2-465

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:
14 (четырнадцать) листов

Нотариус

Н.А. Дзенс

