

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедТехКонсалт»

И.В.Королева

2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ

«Пасты гидроксида кальция стоматологические пломбировочные

Metapex и Metapaste»

производства «Мета Биомед Ко., Лтд.» (Meta Biomed Co., Ltd) 414-12,
Mochung-dong, Heungdeok-gu, Cheongju City, Chungbuk, 361-140, Korea

1. Сфера применения.
2. Указания по применению
3. Преимущества.
4. Содержимое.
5. Меры предосторожности.
6. Срок хранения.
7. Обозначения.



Metapex

Calcium Hydroxide with Iodoform

■ APPLICATIONS

- Exposed pulp in pulp capping and pulpotomy
- Leakage canal
- Apexification
- Formation of hard tissue barrier
- Root canal filling material

■ DIRECTIONS FOR USE

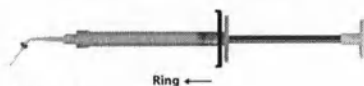
- Clean and dry it, after preparing the root canal
- Set up a disposable tip in syringe and insert the ring provided for an easy re-direction of the tip
- Fill the canal completely by pushing the syringe plunger while withdrawing the tip slowly
- Clean any excess paste with a sterilized cotton pellet
- Remove the used tip, fix a new one and cover up

■ ADVANTAGES

- Easy cleaning and removal
- Excellent antibacterial effect and radiopacity
- Premixed paste in a convenient syringe
- Excellent accessibility to the root canal and prevention of cross-contamination

■ CONTENTS

- 2.2g paste in a syringe
- Disposable tips
- One ring rotator for the direction control of the tip



■ CAUTIONS

- Do not fill beyond the apex
- For dental use only
- Do not use in allergic person
- Keep the syringe capped at all times, when not in use
- Store in a dry and cool area to avoid dryness or separation of the paste

■ SHELF LIFE

2 years from the manufacturing date

■ SYMBOLS

- : Use By : Batch Code
- : CE-mark and identification number of notified body.
- Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC
- : Authorized representative in the EU
- : Attention, see instruction for use
- : Manufacturer

Manufactured by META BIOMED CO.LTD.

Head Office & Factory
#414-12, Mochong-Dong, Cheongju City, Chungbuk 361-140, Korea
Tel: +82-43-216-0433 / Fax: +82-43-217-1988
E-mail: info@meta-biomed.com
Web site: <http://www.meta-biomed.com>
2nd FACTORY
#1115-6, Namchon-Ri, Oksan-Myeon, Cheongwon-Gun, Chungbuk, Korea
(Zip Code: 363-911)

EU REP Technical & General
1A Dalling Road, London W8 0JD, United Kingdom
Tel: +44-20-8834-7575 / Fax: +44-20-8834-7570
Url: <http://www.tgdent.com>
DM-49-2



Metapex

Гидроокись кальция с йодоформом

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

- Для работы на обнаженной пульпе при формировании чашевидного углубления и при пульпотомии.
- При негерметичности (подтекании) корневого канала.
- Для апексификации (формирование верхушки).
- Образование барьера твердой (костной) ткани.
- В качестве материала для заполнения корневого канала.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

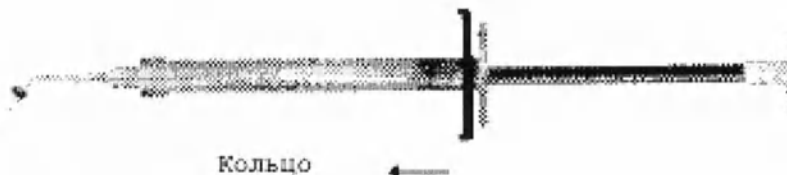
- После подготовки корневого канала очистить и высушить его.
- Установить сменный (одноразовый) наконечник на шприц и вставить кольцо, предназначенное для легкого перенаправления наконечника.
- Полностью заполнить канал, перемещая вперед плунжер шприца при медленном извлечении наконечника.
- Удалить все излишки пастообразной массы при помощи стерилизованных ватных пеллет (шариков).
- Снять (и выбросить) использованный наконечник, установить новый и закрыть его.

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Легкость при очистке и удалении.
- Отличное антибактериальное действие и непроницаемость для рентгеновского излучения.
- Возможность пользоваться предварительно приготовленной пастой в удобном шприце.
- Отличная доступность по ходу корневого канала и возможность предотвращения перекрестного (бактериального) загрязнения.

СОДЕРЖИМОЕ

- 2.2г пасты в шприце.
- Одноразовые наконечники.
- Одно поворотное кольцо для контроля направления наконечника.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не производите заполнение сверх верхушки (корня зуба).
- Предназначается только для использования в стоматологии.
- Не допускается использование при наличии аллергии у пациента.
- Шприц, когда он не находится в использовании, следует держать постоянно в закрытом состоянии.
- Хранить в сухом прохладном месте во избежание высыхания или разделения (расслоения) пасты.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года после даты изготовления

ОБОЗНАЧЕНИЯ



: Использовать (кем)



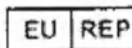
: Маркировка CE и идентификационный номер уведомляемого органа (лица). Изделие соответствует особым требованиям к медицинским устройствам согласно директиве 93/42/EEC



: Внимание! Обратитесь к инструкции по использованию



: Код партии



: Уполномоченный представитель в EU



: Изготовитель

Изготовлено: METABIOMED CO.LTD

Перевел с английского Филиппов Денис Вячеславович, 03.06.2009

СЕРТИФИКАТ АУТЕНТИЧНОСТИ ПЕРЕВОДА

Данный перевод адекватно выполнен с оригинала уполномоченным переводчиком Бюро Переводов «Один к одному», Филипповым Денисом Вячеславовичем



Дата перевода: 03.06.2009

Количество листов: 2 (два)

Регистрационный номер входящего документа:

755488

Регистрационный номер исходящего перевода:

7554801

Подпись переводчика:

Штамп:





Metapaste

Calcium Hydroxide with Barium Sulfate

■ APPLICATIONS

- Exposed pulp in pulp capping and pulpotomy
- Leakage canal
- Apexification
- Formation of hard tissue barrier
- Root canal filling material

■ DIRECTIONS FOR USE

- Clean and dry it, after preparing the root canal
- Set up a disposable tip in syringe and insert the ring provided for an easy re-direction of the tip
- Disinfect the disposable tip with ethanol
- Fill the canal completely by pushing the syringe plunger while withdrawing the tip slowly
- Clean any excess paste with a sterilized cotton pellet
- Remove the used tip, fix a new one and cover up

■ ADVANTAGES

- Easy cleaning and removal
- Excellent antibacterial effect and radiopacity
- Premixed paste in a convenient syringe
- Excellent accessibility to the root canal and prevention of cross-contamination

■ CONTENTS

- 2,2g paste in a syringe
- Disposable tips
- One ring rotator for the direction control of the tip



■ STORAGE

- Do not fill beyond the apex
- For dental use only
- Do not use in allergic person
- Keep the syringe capped at all times, when not in use
- Store in a dry and cool area to avoid dryness or separation of the paste

■ SHELF LIFE

2 years from the manufacturing date

■ SYMBOLS



: Use By



: Batch Code



: CE-mark and identification number of notified body.

Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC



: Authorized representative in the EU



: Attention, see instruction for use



: Manufacturer



Manufactured by META BIOMED CO., LTD.

Head Office & Factory
#414-12, Mochong-Dong, Cheongju City, Chungbuk 361-140, Korea
Tel: +82-43-216-0433 / Fax: +82-43-217-1368

E-mail: info@meta-biomed.com

Web site: http://www.meta-biomed.com

2nd FACTORY

#1115-6, Namchon-Ri, Oksan-Myeon, Cheongwon-Gun, Chungbuk, Korea
(Zip Code: 363-911)



: Technical & General

1A Dalling Road, London W6 0JD, United Kingdom

Tel: +44-20-8834-7575 / Fax: +44-20-8834-7570

Url: http://www.tpdent.com

DM-50-3

Metapaste

Гидроокись кальция с сульфатом бария

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

- Для работы на обнаженной пульпе при формировании чашевидного углубления и при пульпотомии.
- При негерметичности (подтекании) корневого канала.
- Для апексификации (формирования верхушки)
- Образование барьера твердой (костной) ткани.
- Материал для заполнения корневого канала.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- После подготовки корневого канала очистить и высушить его.
- Установить сменный (одноразовый) наконечник на шприц и вставить кольцо, предназначенное для легкого перенаправления наконечника.
- Продезинфицировать одноразовый наконечник этиловым спиртом.
- Полностью заполнить канал, перемещая вперед плунжер шприца при медленном извлечении наконечника.
- Удалить все излишки пастообразной массы при помощи стерилизованных ватных пеллет (шариков).
- Снять (и выбросить) использованный наконечник, установить новый и закрыть его.

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Легкость при очистке и удалении.
- Отличное антибактериальное действие и непроницаемость для рентгеновского излучения.
- Возможность пользоваться предварительно приготовленной пастой в удобном шприце.
- Отличная доступность по ходу корневого канала и возможность предотвращения перекрестного (бактериального) загрязнения.

СОДЕРЖИМОЕ

- 2.2г пасты в шприце
- Одноразовые наконечники
- Одно поворотное кольцо для контроля направления наконечника



ХРАНИТЕЛЬНО-МЕРОПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не производите заполнение сверх верхушки (корня зуба).
- Предназначается только для использования в стоматологии.
- Не допускается использование при наличии аллергии у пациента.
- Шприц, когда он не находится в использовании, следует постоянно держать в закрытом состоянии.
- Хранить в сухом прохладном месте во избежание высыхания или разделения (расслоения) пасты.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года после даты изготовления

ОБОЗНАЧЕНИЯ



: Использовать (кем)



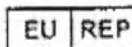
: Маркировка CE и идентификационный номер уведомляемого органа (лица). Изделие соответствует особым требованиям к медицинским устройствам согласно директиве 93/42/ЕЕС



: Внимание! Обратитесь к инструкции по использованию



: Код партии



: Уполномоченный представитель в EU



: Изготовитель

Изготовлено: METABIOMED CO.LTD

Перевел с английского Филиппов Денис Вячеславович, 03.06.2009

СЕРТИФИКАТ АУТЕНТИЧНОСТИ ПЕРЕВОДА

Данный перевод адекватно выполнен с оригинала уполномоченным переводчиком Бюро Переводов «Один к одному», Филипповым Денисом Вячеславовичем



Дата перевода: 03.06.2009

Количество листов: 2 (два)

755486

Регистрационный номер входящего документа:

Регистрационный номер исходящего перевода:

755487

Подпись переводчика:

Штамп:



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью



Листов