

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедТехКонсалт»

И.В.Королева

2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ

«Материал пломбировочный временный MD-Temp»,

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

1. Рекомендуемые показания.
2. Противопоказания.
3. Указания по применению.
4. Примечания.
5. Хранение.
6. Содержимое.
7. Срок хранения.
8. Обозначения.



MD-Temp

INSTRUCTION FOR USE

Hydraulic Temporary Restorative

■ RECOMMENDED INDICATION

To be used by a dental professional as a temporary filling material.

■ CONTRAINDICATION

Contraindicated for patients with known hypersensitivity to hydraulic temporary restoratives. In case of allergy, refer to physician

■ DIRECTIONS FOR USE

1. Dry the prepared cavity with a cotton pellet (do not desiccate)
2. Apply the necessary amount of MD-Temp into the cavity with the use of a suitable instrument
3. Let the patient bite down on the filling to check for interferences in case of Class I cavities. Otherwise, contour filling by adapting it to the cavity walls
4. Remove excess by wiping it off with a moist cotton pellet towards the margins of the cavity
5. As complete setting takes place after an hour, instruct the patient to avoid pressure or abrasion until such time
6. Removal of the filling may be done with the use of rotary instruments or any appropriate hand instrument

■ NOTES

- Close the container immediately after removal of the material required.
- Do not mix or contaminate with any other material

■ STORAGE

- Store at temperatures 10°C ~ 25°C (50°F ~ 77°F)

■ COMPONENTS

- 40g jar individual box
- Box size : 35 X 35 X 36 mm

■ SHELF LIFE

- 2 years from the manufactured 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, Maehwang-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)

: Technical & General

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

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

Url: <http://www.ladent.com>

DM-53-2



MD-Temp

Гидравлическое (затвердевающее в воде) временное восстанавливающее средство

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОКАЗАНИЯ

-Для использования в стоматологии в качестве временного заполняющего материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-Противопоказано применение у пациентов с указаниями на аллергическую реакцию на гидравлическое (затвердевающее в воде) временное восстанавливающее (ортопедическое) средство. В случае аллергии следует обратиться к врачу.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осушить подготовленную полость ватным тампоном (шариком) (не высушивать).
2. Нанести необходимое количество MD-Temp в полость при помощи соответствующих инструментов.
3. Пациент должен прикусить наполнитель, чтобы проверить, нет ли помех для прикуса в случае, если имеется полость Класа I. В противном случае придать форму по контуру путем подгонки наполнителя к стенкам полости.
4. Удалить избыток, стерев его при помощи влажного ватного шарика по направлению к краям полости.
5. Так как формирование наполнителя происходит через 1 час, следует проинструктировать пациента избегать давления или трения на пломбу в течение этого срока.
6. Удаление пломбы может производиться при помощи соответствующих ротационных (буров) или ручных инструментов.

ПРИМЕЧАНИЯ

-Немедленно после извлечения требуемого материала следует закрыть контейнер.
-Не допускается смешивание с другими материалами или загрязнение.

ХРАНЕНИЕ

-Хранить при 10°C~25°C (50°F~77°F)

СОДЕРЖИМОЕ

-Порция 40г в индивидуальном контейнере.
-Размер контейнера: 35x35x36мм.

СРОК ХРАНЕЕНИЯ

-2 года после даты изготовления

ОБОЗНАЧЕНИЯ



: Использовать (кем)



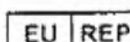
: Маркировка CE и идентификационный номер уведомляемого органа (лица). Изделие соответствует особым требованиям к медицинским устройствам согласно директиве 93/42/EEC



: 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 (гла)

Регистрационный номер входящего документа:

755484

Регистрационный номер исходящего перевода:

755485

Подпись переводчика:

Штамп:



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью



_____. ЛИСТОВ