

00257992/0001-37

ANGELUS Ind. de Produtos
Odontológicos S/A.

RUA WALDIR LANDGRAF, 101
JD. LINDÓIA - CEP 86031-218
LONDRINA - PR

Печать / штамп

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в
наборах с принадлежностями»

Производства: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A
(Анжелюс Индустрия де Продуктос Одонтоложикос С/А), Бразилия

Содержание

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
4.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
5.	ПОКАЗАНИЯ	3
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
7.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
8.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
9.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
11.	ВАРИАНТЫ УПАКОВОК И СОСТАВ.....	5
12.	СОСТАВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
13.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
14.	ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	8
15.	ТРАНСПОРТИРОВКА	8
16.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	8
17.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
18.	МАРКИРОВКА	9
19.	РЕКЛАМАЦИЯ	12

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал пломбировочный эндодонтический МТА-FILLAPEX в наборах с принадлежностями.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MTA-FILLAPEX – двухкомпонентный пломбировочный эндодонтический материал на основе МТА (Минерал Триоксид Агрегат), состоящий из паст основы и катализатора для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

MTA-FILLAPEX обладает следующими качествами:

- Долговременная герметизация корневого канала;
- Высокая рентгеноконтрастность;
- Низкое расширение при затвердевании;
- Низкая растворимость;
- Оптимальная текучесть;
- Не окрашивает зубы.

Предупреждение: Предназначен только для профессионального использования в стоматологии.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

MTA-FILLAPEX предназначен для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами при эндодонтическом лечении корневых каналов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология. Эндодонтическое лечение корневых каналов.

5. ПОКАЗАНИЯ

Применяется в стоматологии в качестве пломбировочного материала при лечении патологий связанных с осложнением кариозного процесса, таких как пульпит и периодонтит различной этиологии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение в качестве однокомпонентного материала, без применения гуттаперчевых штифтов. Не применять при лечении пациентов имеющих в анамнезе чувствительность к композитным смолам или к другим компонентам материала МТА-FILLAPEX так это может быть причиной аллергической реакции. Запрещается использование по истечении срока годности.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Может вызвать раздражение при случайном попадании материала на слизистую оболочку полости рта, глаз и кожные покровы, поэтому обязательное применение защитных средств. В таких случаях рекомендуется промыть чистой проточной водой. Возможно ранее не установленная чувствительность на компоненты материала и возникновение аллергической реакции. В выше перечисленных случаях рекомендуется оказать первую помощь и обратиться к профильному врачу.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Подготовка корневого канала: Перед внесением материала MTA-FILLAPEX, корневой канал должен быть подготовлен и очищен в соответствии с выбранной эндодонтической техникой. При использовании продукта рекомендуется создание изоляции операционного поля (наложение резиновой завесы). Но, примите во внимание, что влажность в канале или влажность окружающей среды способствует затвердеванию в корневом канале материала MTA-FILLAPEX

7.2. Замешивание:

Смесительный шприц: Надавите на поршень для выдавливания материала непосредственно на блокнот для замешивания или в корневой канал зуба. Смесительный шприц обеспечивает равное смешивание в соотношении 1:1.

- Тубы: Выдавите в равных объемах пасту основы и катализатора (1:1) на блокнот для замешивания. Стоматологическим шпателем смешивать в течение 30 секунд до образования однородной консистенции.

Рабочее время смешанного материала около 23 минут при температуре $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
Окончательное время твердения материала около 130 минут при $+25^{\circ}\text{C}$.

Имейте ввиду, изменение температуры окружающей среды влияет на рабочее время смешанного материала.

7.3. Введение: Введите приготовленную пасту в корневой канал любым подходящим эндодонтическим инструментом (каналонаполнителем, К-файлом, стержнями бумажными или гуттаперчевыми), нанеся тонкий слой на стенки корневого канала.

Перед введением гуттаперчевый штифт, покройте тонким слоем материала и нагнетающими движениями установите на рабочую длину, во избежание возникновения пузырьков. Проведите герметизацию корневого канала согласно выбранной методике гуттаперчевыми штифтами по технике латеральной или вертикальной конденсации. После завершения герметизации канала удалите излишки и герметизируйте устья корневого канала или завершите лечение пломбированием кариозной полости соответствующими материалами, во избежание реинфицирования корневого канала.

Примечание:

- При необходимости, по клиническим показаниям материал легко распломбировывается из канала даже после окончательного отверждения по стандартной методике подходящими эндодонтическими инструментами.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- У некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к композитным смолам, содержащимся в MTA-FILLAPEX. Не используйте этот материал для пациентов, имеющих аллергию к композитным смолам или другим компонентам продукта.
- Остерегайтесь контакта с кожей и глазами. При попадании продукта на кожу или в глаза немедленно промойте водой.
- Остерегайтесь контакта со слизистой оболочкой ротовой полости. При попадании материала на слизистую оболочку промойте водой и предотвратите проглатывание продукта. В случае проявления аллергических реакций немедленно обратитесь к врачу.
- При загрязнении шприца слюной или кровью во время применения, необходимо утилизировать его и не использовать для других пациентов.
- Не храните материал в холодильнике, рекомендуется использовать при комнатной температуре $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Изменение температуры окружающей среды влияет на

рабочее время смешанного материал. При увеличении температуры рабочее время сокращается, при снижении соответственно удлиняется.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время использования этого продукта, рекомендуется применять для врача и ассистента очки, маску, перчатки и для пациента: резиновую завесу полости рта.

После использования убедитесь, что колпачки шприца, туб паст основы и катализатора правильно герметично закрыты (не перепутаны), это может привести к изменению свойств продукта.

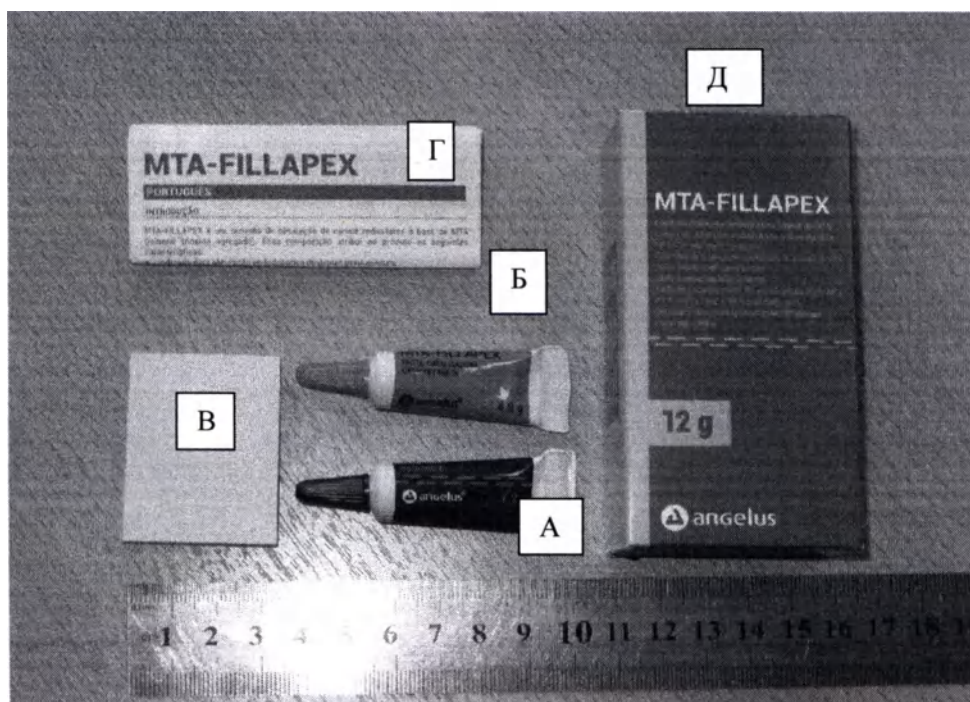
Хранить материал в местах недоступных для детей.

11. ВАРИАНТЫ УПАКОВОК И СОСТАВ.

Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в наборах с принадлежностями, варианты исполнения:

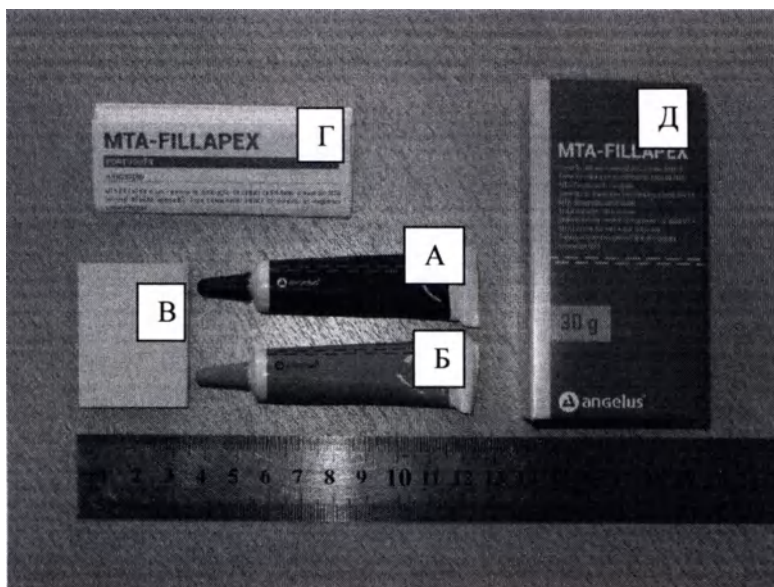
1. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в тубах, в составе:

- Паста Основа (Base Paste), 1 туба х 7,2г – фиг. А
- Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба х 4,8г – фиг. Б
- Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – фиг. В
- Инструкция по применению – фиг. Г
- Упаковка – фиг.Д



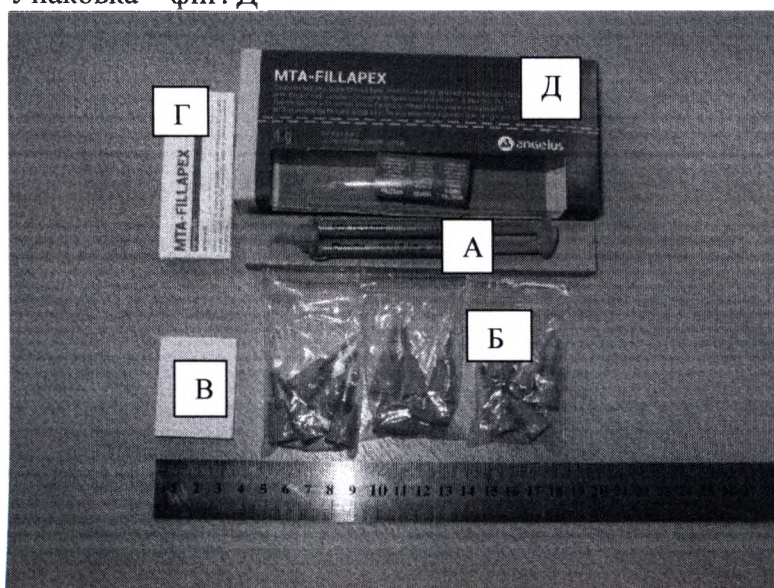
2. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в тубах, в составе:

- Паста Основа (Base Paste), 1 туба х 18г – фиг. А
- Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба х 12г- – фиг. Б
- Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – фиг.В.
- Инструкция по применению – фиг. Г
- Упаковка – фиг.Д



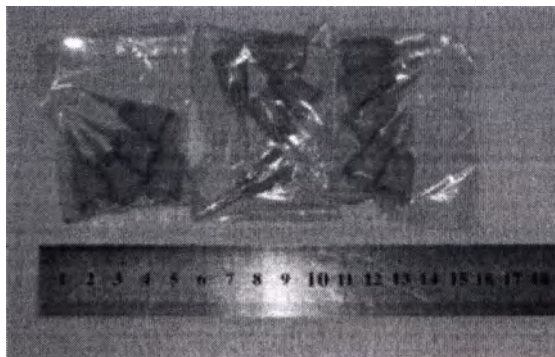
3. Материал пломбировочный эндодонтический МТА-FILLAPEX в смешительном шприце, в составе:

- Паста Основа 2г и Паста Катализатор 2г, (1шприц, 4 г) – фиг. А
- Наконечники смешительные одноразовые (Self Mixing Tips) - фиг. Б
- Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – фиг. В
- Инструкция по применению - фиг. Г
- Упаковка – фиг. Д

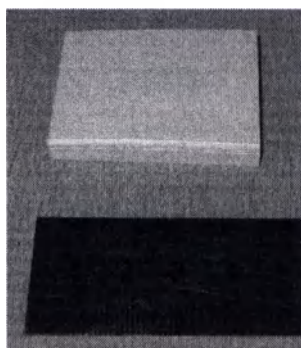


Принадлежности:

1. Наконечники смесительные одноразовые (Self Mixing Tips).



2. Блокнот для замешивания (Mixing Pad)



12. СОСТАВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

MTA-FILLAPEX - двухкомпонентный эндодонтический пломбировочный материал на основе МТА (Минерал Триоксид Агрегат) состоящий из паст основы и катализатора белого цвета.

12.1. Состав MTA-FILLAPEX:

Паста Основа:

Салициловая смола - 40-60%;
Натуральная смола - 6-15%;
Вольфрамат Кальция - 30-45%;
Наночастицы кварца: Диоксид кремния - 3-8%;
Краситель: Диоксид титана - 0-10%.

Паста Катализатор:

Смола Разбавитель - 40-60%;
МТА – Минерал Триоксид Агрегат - 40-55%;
Наночастицы кварца: Диоксид кремния - 3-8%;
Краситель: Диоксид титана - 0-5%.
Не содержит посторонних примесей.
Полная биосовместимость.

12.2. Основные рабочие характеристики материала MTA-FILLAPEX:

Рабочее время – 23 минуты.
Текущесть смеси - от 25 до 27 мм (25,58) (диаметр диска).

(Текучесть Пасты Основы – от 20 до 22 мм.)
(Текучесть Паста Катализатора – от 27 до 29 мм.)
Толщина плёнки – 39,6 мкм.
Время твердения – 130 минут.
Рентгеноконтрастность ≥ 3 мм слоя алюминия.
Растворимость – 0,1%.
Не содержит посторонних примесей.
Полная биосовместимость.

13. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в стоматологическом кабинете при эндодонтическом лечении.

- Температура: $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность воздуха до 60%;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

14. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

MTA-FILLAPEX должен храниться только в сухих помещениях, защищенных от атмосферных явлений.

- Температура: от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность воздуха до 60%;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа;

Срок годности продукта составляет 2 года после даты его изготовления.

Запрещается использование по истечении срока годности.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка MTA-FILLAPEX должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями.

При транспортировании должны соблюдаться следующие климатические условия:

- Температура: от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность воздуха до 60%;
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

В целях защиты окружающей среды изделие подлежит утилизации отдельно от бытового мусора. При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов. Утилизация упаковок и остатков неиспользованного материала должна проводиться в соответствии с действующими правилами и нормами местного законодательства, как отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На данное изделие предоставляется гарантия сроком на 2 года от даты производства изделия. В случае применения, хранения, транспортировки изделия за пределами

температурных параметров, указанных в технической документации производителя не может быть гарантировано качество работы изделия.

18. МАРКИРОВКА

Согласно EN 980:2008 (Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий) нанесена необходимая маркировка.

18.1. Маркировка первичной упаковки.

На первичную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- наименование изделия и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- срок годности;
- количество изделия в граммах;
- символы (изображение символов и их обозначение).

MTA-FILLAPEX/
Angelus

Наименование изделия / Товарный знак предприятия-изготовителя.



Хранить вдали от солнечного света.



Хранить в сухом месте.



Температурный диапазон.



Обратитесь к инструкции по применению.



Код партии.



Срок годности.



Маркировка CE.



Количество изделия в граммах.



18.2. Маркировка вторичной упаковки.

На вторичную упаковку изделия нанесена следующая информация:

- наименование изделия и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- срок годности;
- наименование и адрес производителя;
- состав;

- общее количество изделия в граммах;
- символы (изображение символов и их обозначение).

MTA-FILLAPEX/ Angelus	Наименование изделия / Товарный знак предприятия-изготовителя.
	Хранить вдали от солнечного света.
	Хранить в сухом месте.
	Температурный диапазон.
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам.
	Продукт одноразового использования.
	Не стерильно.
	Дата производства.
	Срок годности (Использовать до).
	Номер партии.
	Каталожный номер (артикул).
	Наименование и адрес производителя.
	Маркировка CE.
	Наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС.
	Общее количество изделия в граммах.

18.3.Маркировка для Российской Федерации.

1. Материал MTA-FILLAPEX в тубах (артикул 8288).

MTA-FILLAPEX Эндодонтический пломбировочный материал РУ № XXXXXXXX от XX/XX/2016 Содержание упаковки - Паста Основа (Base Paste), 1 туба х7,2г – 1 шт. - Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба х4.8г- 1 шт. - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для использования в стоматологии. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
---	--

2. Материал MTA-FILLAPEX в тубах (артикул 826).

MTA-FILLAPEX Эндодонтический пломбировочный материал РУ № XXXXXXXX от XX/XX/2016 Содержание упаковки - Паста Основа (Base Paste), 1 туба х 18г – 1 шт. - Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба х 12г- 1 шт. - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для использования в стоматологии. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
---	--

3. Материал MTA-FILLAPEX в смесительном шприце (артикул 827).

MTA-FILLAPEX Эндодонтический пломбировочный материал РУ № XXXXXXXX от XX/XX/2016 Содержание упаковки - Паста Основа 2г и Паста Катализатор 2г, (1шприц, 4 г) – 1 шт. - Наконечники смесительные одноразовые (Self Mixing Tips) - 15 шт. - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт	Условие хранения и срок годности указаны на упаковке. Сохраняйте упаковку до окончания использования. Для использования в стоматологии. Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru 
--	--

ВНИМАНИЕ: Этот продукт должен быть использован в соответствии с описаниями приведенными в настоящей инструкции. Производитель не несет ответственность за неспособность или повреждения, вызванные неправильным обращением или использованием.

Технический контакт:

Sonia M. Alcantara - CRO-PR 4536



EMERGO EUROPE

Molensstraat 15 - 2513 BH, The Hague
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

CNPJ 00 257 992/0001-37 - IE 60128439-15

Rua Waldir Landgraf, 101 - Bairro Lândia

CEP 86031-218 - Londrina - PR - Brazil

КЛИЕНТСКИЙ СЕРВИС:

+55 (43) 2101-3200

sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Медента"

Россия, 123308, Москва, Новохорошевский проезд, д. 25.

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии + 7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru



Символы

	Сопроводительные документы.
	Хранить сухим.
	Хранить в защищенном от солнца месте.
	Продукция однократового использования.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru www.medenta.ru

Numbered, strung and sealed by the seal
12 (twelve) pages

00257992 0001-37

ANGELUS Indústria de Produtos
 Odontológicos S/A.

RUA WALDIR LOPES, 101
 JD. LINDÓIA - CEP 06031-218
 LONDRI - PR

Roberto Queiroz Roberto Queiroz Martins Alcantara

Анжелюс Индустриа де Продутос Одонтоложикос С/А, Бразилия

ОДОБРИТЬ

Роберто Куэроз Мартинс Алькантара
Президент

00257992/0001-37

Анжелюс Инд. Де Продутос
Одонтоложикос С/А
ул. Вальдир Ланграф, 101,
район Линдойа, индекс 86031-218
г. Лондрина, штат Парана

<подпись>

Печать/штамп

canta

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
12 (двенадцать) листов

00257992/0001-37

Анжелус Инд. Де Продуктос
Одонтоложикос С/А
ул. Вальдир Ланграф, 101,
район Линдойя, индекс 86031-218
г. Лондрина, штат Парана

<подпись> Роберто Куэроз Мартинс
Алькантара

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-11761

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листов(а)

Нотариус



Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A,
Бразилия

ОДОБРИТЬ
Roberto Queiroz Martins Alcantara

00257992/0001-37
ANGELUS Ind. de Produtos
Odontológicos S/A.
RUA WALDIR LANDGRAF, 101
JD. LINDÓIA - CEP 86031-218
LONDRINA - PR
Президент
Печать / штамп

ИНСТРУКЦИЯ по применению. Вкладыш в упаковку.

Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в наборах с принадлежностями.

ОПИСАНИЕ

MTA-FILLAPEX – двухкомпонентный пломбировочный эндодонтический материал на основе МТА (Минерал Триоксид Агрегат), состоящий из паст основы и катализатора для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами.

MTA-FILLAPEX обладает следующими качествами:

- Долговременная герметизация корневого канала;
- Высокая рентгеноконтрастность;
- Низкое расширение при затвердевании;
- Низкая растворимость;
- Оптимальная текучесть;
- Не окрашивает зубы.

СОСТАВ

Паста Основа:

Салициловая смола - 40-60%
Натуральная смола - 6-15%
Вольфрамат Кальция - 30-45%
Наночастицы кварца: Диоксид кремния - 3-8%
Краситель: Диоксид титана - 0-10%

Паста Катализатор:

Смола Разбавитель - 40-60%
MTA – Минерал Триоксид Агрегат - 40-55%
Наночастицы кварца: Диоксид кремния - 3-8%
Краситель: Диоксид титана - 0-5%

НАЗНАЧЕНИЕ

MTA-FILLAPEX предназначен для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с гуттаперчевыми штифтами при эндодонтическом лечении корневых каналов.

ПОКАЗАНИЯ.

Применяется в стоматологии в качестве пломбировочного материала при лечении патологий связанных с осложнением кариозного процесса, таких как пульпит и периодонтит различной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказано применение в качестве однокомпонентного материала, без применения гуттаперчевых штифтов. Не применять при лечении пациентов имеющим в анамнезе чувствительность к композитным смолам или к другим компонентам материала MTA-FILLAPEX так это может быть причиной аллергической реакции. Запрещается использование по истечении срока годности.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Может вызвать раздражение при случайном попадании материала на слизистую оболочку полости рта, глаз и кожные покровы, поэтому обязательное применение защитных средств. В таких случаях рекомендуется

промыть чистой проточной водой. Возможно ранее не установленная чувствительность на компоненты материала и возникновение аллергической реакции. В выше перечисленных случаях рекомендуется оказать первую помощь и обратиться к профильному врачу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- У некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к содержанию пломбировочного материала. Не используйте этот материал для пациентов, имеющих аллергию к композитным смолам или другим компонентам продукта.
- Остерегайтесь контакта с кожей и глазами. При попадании продукта на кожу или в глаза немедленно промойте водой.
- Остерегайтесь контакта со слизистой оболочкой ротовой полости. При попадании материала на слизистую оболочку промойте водой и предотвратите проглатывание продукта. В случае проявления аллергических реакций немедленно обратитесь к врачу.
- При загрязнении шприца слюной или кровью во время применения, необходимо утилизировать его и не использовать для других пациентов.
- Не храните материал в холодильнике, рекомендуется использовать при комнатной температуре $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Изменение температуры окружающей среды влияет на рабочее время смешанного материал. При увеличении температуры рабочее время сокращается, при снижении соответственно удлиняется.

Предназначен только для профессионального использования в стоматологии

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Во время использования этого продукта, рекомендуется применять для врача и ассистента очки, маску, перчатки и для пациента: резиновую завесу полости рта.

После использования убедитесь, что колпачки шприца, туб паст основы и катализатора правильно герметично закрыты (не перепутаны), это может привести к изменению свойств продукта.

Хранить материал в местах недоступных для детей.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ:

MTA-FILLAPEX поставляется в тубах и в смесительном шприце в следующих вариантах упаковок:

1. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX, в тубах, в составе:
 - Паста Основа (Base Paste), 1 туба x 7,2г – 1 шт;
 - Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба x 4,8г – 1 шт;
 - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт;
2. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX, в тубах, в составе:
 - Паста Основа (Base Paste), 1 туба x 18г – 1 шт;
 - Паста Катализатор (Catalyst Paste), 1 туба x 12г – 1 шт;
 - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт.
3. Материал пломбировочный эндодонтический MTA-FILLAPEX в смесительном шприце, в составе:
 - Паста Основа 2г и Паста Катализатор 2г, (1шприц, 4 г) – 1 шт;
 - Наконечники смесительные (Self Mixing Tips) - 15 шт;
 - Блокнот для замешивания (Mixing Pad) – 1 шт.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. **Подготовка корневого канала:** Перед внесением материала MTA-FILLAPEX, корневой канал должен быть подготовлен и очищен в соответствии с выбранной эндодонтической техникой. При использовании продукта рекомендуется создание изоляции операционного поля (наложение резиновой завесы). Но, примите во внимание, что влажность в канале или влажность окружающей среды способствует затвердеванию в корневом канале материала MTA-FILLAPEX
2. **Замешивание:**
 - Смесительный шприц: Надавите на поршень для выдавливания материала непосредственно на блокнот для замешивания или в корневой канал зуба. Смесительный шприц обеспечивает равное смешивание в соотношении 1:1.

- Тубы: Выдавите в равных объемах пасту основы и катализатора (1:1) на блокнот для замешивания. Стоматологическим шпателем смешивать в течение 30 секунд до образования однородной консистенции.

Рабочее время смешанного материала около 23 минут при температуре $+23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Окончательное время твердения материала около 130 минут при $+25^{\circ}\text{C}$.

Имейте ввиду, изменение температуры окружающей среды влияет на рабочее время смешанного материала.

Введение: Введите приготовленную пасту в корневой канал любым подходящим эндодонтическим инструментом (каналонаполнителем, К-файлом, стержнями бумажными или гуттаперчевыми), нанеся тонкий слой на стенки корневого канала.

Перед введением гуттаперчевый штифт, покройте тонким слоем материала и нагнетающими движениями установите на рабочую длину, во избежание возникновения пузырьков. Проведите герметизацию корневого канала согласно выбранной методике гуттаперчевыми штифтами по технике латеральной или вертикальной конденсации. После завершения герметизации канала удалите излишки и герметизируйте устья корневого канала или завершите лечение пломбированием кариозной полости соответствующими материалами, во избежание реинфицирования корневого канала.

Примечание:

- При необходимости, по клиническим показаниям материал легко распломбировывается из канала даже после окончательного отверждения по стандартной методике подходящими эндодонтическими инструментами.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с материалом MTA-FILLAPEX достаточно соблюдать обычные меры предосторожности при работе с химическими препаратами. Во время работы с материалом рекомендуется использовать для врача и пациента средства защиты (очки, маски и перчатки). Материал безопасен для окружающей среды.

МАРКИРОВКА

Материал MTA-FILLAPEX маркируется в соответствии со стандартом EN 980:2008 (Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температурный режим хранения и транспортировки от $+18^{\circ}\text{C}$ до $+24^{\circ}\text{C}$. Хранить в прохладном и сухом месте, подальше от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация упаковок и остатков неиспользованного материала должна проводиться в соответствии с действующими правилами и нормами местного законодательства, как отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей Технической Документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия MTA-FILLAPEX – 2 года от даты производства.

ВНИМАНИЕ: Этот продукт должен быть использован в соответствии с описаниями приведенными в настоящей инструкции. Производитель не несет ответственности за неспособность или повреждения, вызванные неправильным обращением или использованием.

Технический контакт:

Sônia M. Alcântara - CRD-PR 4536



EMERGO EUROPE

Molenstraat 15 - 2513 BN, The Hague
The Netherlands



Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

CNPJ 00.257.992/0001-37 - I.E. 60128439-15

Rua Waldor Landgraf, 101 - Bairro Lidoia

CEP 86031-218 - Londrina - PR - Brazil

КЛИЕНТСКИЙ СЕРВИС:

+55 (43) 2101-3200

sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Медента"

Россия, 123308, Москва, Новохорошевский проезд, д. 25.

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии + 7-499-946-4609.

shop@medenta.ru | www.medenta.ru



Символы



Сопроводительные документы



Хранить сухим



Хранить в защищенном от солнца месте



Продукция однократного использования

Numbered, strung and sealed by the seal
4 (four) pages

002579/2/0001-37

ANGELOS Ind. de Produtos
Odontológicos S/A.

RUA WALDIR LANDGRAF, 101
JD. LINDÓIA - CEP 86031-218
LONDRINA - PR

Roberto Queiroz Martins Alcantara

Анжелюс Индустрия де Продуктос Одонтоложикос С/А, Бразилия

ОДОБРИТЬ

Роберто Куэроз Мартинс Алькантара
Президент

00257992/0001-37

Анжелюс Инд. Де Продуктос
Одонтоложикос С/А
ул. Вальдир Ланграф, 101,
район Линдойя, индекс 86031-218
г. Лондрина, штат Парана

<подпись>

Печать/штамп

untar

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
4 (четыре) листа

00257992/0001-37

Анжелус Инд. Де Продуктос
Одонтоложикос С/А
ул. Вальдир Ланграф, 101,
район Линдойа, индекс 86031-218
г. Лондрина, штат Парана

<подпись> Роберто Куэроз Мартинс
Алькантара

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

*Зарегистрировано в реестре за № 8-11768
Взыскано по тарифу 100 руб.*



Нотариус

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листов(а)*

Нотариус

