

**ПОДТВЕРЖДАЮ
точность, достоверность
и правильность**

**Президент Спидент Ко., Лтд.
Г-н Джемо Ан**

SPIDENT CO., LTD.



СПИДЕНТ Ко., Лтд.
203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,
Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов

VioSeal в составе

2016

Оглавление

1. Наименование	3
2. Основные технические характеристики.....	3
3. Назначение	4
4. Область применения	4
5. Показания	4
6. Противопоказания и возможные побочные эффекты (меры предосторожности).....	4
7. Состав медицинского изделия	5
8. Описание принципа действия	6
9. Способ (порядок) применения	6
10. Условия применения (температура, влажность, давление).....	7
11. Условия хранения и транспортирования.....	7
12. Комплект поставки.	7
13. Упаковка и маркировка.....	8
14. Порядок утилизации.....	8
15. Гарантийные обязательства	8
16. Срок годности	9
17. Производитель	9
18. Уполномоченный представитель производителя в РФ и служба потребителей.....	9

1. Наименование

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioSeal в составе (далее VioSeal)

2. Основные технические характеристики

VioSeal это полиэпоксидный полимер, используется в качестве герметизирующего материала для корневых каналов. Он имеет превосходные герметизирующие свойства при установке после смешивания постоянного состава из основы и катализатора (1:1). Материал представлен в двойном шприце, и это облегчает введение и перемешивание материала, так как он относится к типу «паста-паста».

VioSeal был разработан с учетом достоинств и недостатков существующих синтетических полимерных герметиков для корневых каналов, поэтому имеет улучшенные физические, биологические и химические свойства для идеальной герметизации корневых каналов, биосовместимости и сродства к тканям корневых каналов, так как содержит функциональный неорганический наполнитель. Основные технические характеристики VioSeal

Характеристики	Спецификация	Методики испытаний
Внешний вид	Отсутствие посторонних материалов, загрязнений или других дефектов, которые могут быть опасными при использовании	визуальный
Вес, г	$10 \pm 4\%$	взвешивание
Общая масса набора в упаковке, г, не более	60	взвешивание
Масса шприца с материалом, г	$20,0 \pm 0,5$	взвешивание
Масса наконечника для смешивания, г	$1,0 \pm 0,1$	взвешивание
Масса крышки, г	$1,7 \pm 0,1$	взвешивание
Масса эко-наконечника, г	$0,45 \pm 0,05$	взвешивание
Масса защитной крышки, г	$0,50 \pm 0,05$	взвешивание
Масса блокнота для замешивания, г	$16,0 \pm 1,0$	взвешивание
Масса упаковки, г	$16,0 \pm 1,0$	взвешивание
Растворимость, %	$0,7 \pm 0,1$	по IS/ISO 6876
Толщина пленки, мкм	не более 50	по IS/ISO 6876
Текущность, мм	$21,0 \pm 1,0$	по IS/ISO 6876
Рентгеноконтрастность, мм	$8,0 \pm 1,0$	по IS/ISO 6876
Рабочее время (23°C, 55%), мин.	70 ± 5	по IS/ISO 6876
Время твердения (37°C, 98%), мин.	120 ± 5	по IS/ISO 6876
Усилие выдавливания материала, Н	не более 45	метод определения усилия

3. Назначение

VioSeal это герметизирующий материал для obtурации корневых каналов.

4. Область применения

Стоматология.

5. Показания

Обтурация корневого канала с использованием адгезионных свойств между стенками корневого канала и материалами пломбирования корневых каналов. VioSeal подходит при использовании метода одного штифта или техники латеральной конденсации.

6. Противопоказания и возможные побочные эффекты (меры предосторожности)

Противопоказания:

- Невозможность обеспечить сухое рабочее поле и применить предусмотренную технику нанесения.
- Аллергия к одному из ингредиентов

Осторожно!

В редких случаях, VioSeal может привести к реакции сенсибилизации (аллергической реакции) у пациентов с повышенной чувствительностью к одному из компонентов этого препарата.

Меры предосторожности:

- В случае аллергической реакции к одному из компонентов VioSeal прекратить использование изделия и проконсультироваться со специалистом. В этих случаях VioSeal не должен использоваться в дальнейшем.
- VioSeal предназначен для использования только в ротовой полости.
- Следует избегать контакта с глазами. В случае попадания в глаза, промойте глаза проточной водой несколько раз в течение 15 минут, в случае необходимости – проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Следует избегать контакта с кожей. В случае попадания на кожу, немедленно смыть, используя мыло и большое количество воды, в случае необходимости – проконсультируйтесь с дерматологом.
- Не предназначен для приема внутрь.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать инструкцию по применению.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать повторно – одноразовое использование.
- После использования следует немедленно закрыть крышкой.
- Меры индивидуальной защиты – очки, перчатки.
- Хранить только в оригинальной упаковке.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не хранить реставрационные материалы в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол.
- Предназначен для использования только в стоматологии врачами-стоматологами.

7. Состав медицинского изделия

VioSeal имеет следующий состав:

Химический состав

Устройство	Исходный материал	Назначение	(вес %)	CAS. No
Основа	Этиленгликоля моносалицилат (EGMS)	Разбавитель	20	87-28-5
	Оксид циркония	Антибактериальное действие	38	1314-23-4
	Трикальцийфосфат $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ В-ТСР	Биосовместимость	13	7758-87-4
	Гидроксиапатит	Формирование биосовместимость и твердых тканей	13	1306-06-5
	Оксид железа	Пигмент	8	51274-00-1
	Barium Sulfate (BaSO_4)	Рентгенконтрастный агент	8	7727-43-7.
Катализатор	Поли (1,4-бутандиол) Бис (4-аминобензойной кислоты)	Отвердевающий агент	12	54667-43-5
	Триэтаноламин	Отвердевающий агент	8	102-71-6
	Трикальцийфосфат $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ В-ТСР	Биосовместимость	17	7758-87-4
	Оксид циркония	Антибактериальное действие	40	1314-23-4
	Оксид кальция, порошок	Биосовместимость	16	65605-36-9
	Barium Sulfate (BaSO_4)	Рентгенконтрастный агент	7	7727-43-7

Состав медицинского изделия

Название	Материал	CAS NO.
Шприц	Полипропилен, марка Bormed RF830MO Краситель: белый	13463-67-79
Наконечник для смешивания	Полипропилен, марка J320C Краситель: черный/белый/коричневый/голубой	133-86-4/13463-67-79/1309-37-1/101357-30-6
Эко-наконечник	Полипропилен, марка Morlen HP640R Краситель: белый/красный/желтый/черный	13463-67-7/84632-65-5/129423-54-7/1333-86-4
Защитная крышка	Полипропилен, марка Morlen HP640R Краситель: коричневый/черный	910-79-11/9002-88-4

Крышка	Полипропилен, марка Morlen HP640R Краситель: белый/зеленый/желтый	13463-67-7/1328-53-6/77804-81-0
Блокнот для замешивания	Бумага, марка jy1057	Производитель: Hanall systech, http://www.hanallsystech.co.kr

8. Описание принципа действия

Герметики для корневых каналов, используемые для эндодонтического лечения, имеют очень большое значение для улучшения герметизирующей способности. Герметики подразделяются на полимерные, оксид-эвгенольные и гидроксид кальция. С 1960-х годов герметики на полимерной основе широко используются по причине их отличных физических, химических и биологических свойств.

VioSeal это полиэпоксидный полимер, используется в качестве герметизирующего материала для корневых каналов. Он имеет превосходные герметизирующие свойства при установке после смешивания постоянного состава из основы и катализатора (1:1). Материал представлен в двойном шприце, и это облегчает введение и перемешивание материала, так как он относится к типу «паста-паста».

VioSeal был разработан с учетом достоинств и недостатков, существующих синтетических полимерных герметиков для корневых каналов, поэтому имеет улучшенные физические, биологические и химические свойства для идеальной герметизации корневых каналов, биосовместимости и сродства к тканям корневых каналов, так как содержит функциональный неорганический наполнитель.

9. Способ (порядок) применения

Подготовка канала

1. Тщательно подготовьте и ирригируйте корневые каналы, используя стандартные эндодонтические методы.
2. Эвакуируйте жидкость из каналов и высушите их абсорбирующими бумажными штифтами.
3. Выберите и отложите стерилизованную основную конусную гуттаперчу для каждого канала.

Восстановление

1. Снимите крышку со шприца VioSeal и выдавите небольшое количество, чтобы убедиться, что база и катализатор смешиваются поровну
2. Смешайте VioSeal на блокноте для смешивания, используя наконечник для автоматического замешивания, или выдавите через Есо-наконечник и вручную смешайте шпателем в течение 15-20 секунд до достижения однородного цвета и консистенции.
3. Нанесите на предварительно выбранную конусную гуттаперчу тонкий слой VioSeal, затем очень медленно вставьте штифт в канал. Установите его на полную рабочую длину и закрепите, оттягивая по направлению к апексу.

4. Если нужно, разместите дополнительный гуттаперчивый штифт в канале с использованием стандартных методов конденсации.
5. Обрежьте излишки гуттаперчи с помощью горячего инструмента. Примените небольшое количество вертикальной конденсации и удалите излишки герметика влажным ватным шариком или тампоном.
6. После применения снимите смесительный наконечник или Есо-наконечник со шприца. Очистите шприц снаружи, поместите крышку плотно на центр шприца. Хранить в прохладном и сухом месте.

10. Условия применения (температура, влажность, давление)

Условия применения:

Температура воздуха $+15^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность (не более 70) $\pm 2\%$;

Атмосферное давление 755 ± 20 мм рт. ст.

В случае хранения в холодильнике необходимо, чтобы перед использованием продукт достиг комнатной температуры.

11. Условия хранения и транспортирования

Температура воздуха: $+15^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: не более $70\pm 2\%$;

Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Хранение изделий: в оригинальной упаковке в закрытых сухих проветриваемых помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги и света, в шкафах, либо стеллажах на высоте не менее 30 см от уровня пола, вдали от прямых солнечных лучей, автоклавов, обогревателей и др. источников тепла (не менее 1 м). Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва. Если температура окружающей среды стабильно превышает 25°C , это может уменьшить срок годности продукта. Не хранить реставрационные материалы в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол.

Безопасность транспортировки: Не является опасным изделием и не нормируется как опасные товары.

12. Комплект поставки.

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioSeal в составе:

Комплект поставки:

1. Шприц с материалом – 1 шт.
2. Набор для смешивания:
 - Наконечник для смешивания – 2 шт.
 - Эко-наконечник – 1 шт.
 - Защитная крышка – 1 шт.
 - Крышка – 1 шт.

3. Блокнот для замешивания – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

13. Упаковка и маркировка

Упаковка: 10 г двойной шприц (основа 5 г, катализатор 5 г). Каждый шприц с заполненным внутри Материалом стоматологическим для пломбирования корневых каналов VioSeal закрыт защитной крышечкой во избежание контакта материала с воздухом и имеет наклейку с указанием:

- торговая марка производителя;
- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- штрих-код изделия;
- номер партии (лота);
- срок годности;
- вес;
- предупреждающая надпись: использовать только в стоматологии
- символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Маркировка



Код партии



Хранить при температуре 15°C – 25°C



Маркировка CE



Использовать до



Надлежащая производственная практика

14. Порядок утилизации

Медицинское изделие Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioSeal относится к эпидемиологически опасным отходам - материалам, загрязненным кровью и/или другими биологическими жидкостями, которые должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

15. Гарантийные обязательства

Компания Спидент Ко., Лтд., гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования. Компания Спидент Ко., Лтд. имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании Спидент Ко., Лтд. соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003 и EN ISO 13485:2012 и ISO 9001:2008.

Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. Компания Спидент Ко., Лтд. заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию Спидент Ко., Лтд. или ее

дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Компания Спидент Ко., Лтд гарантирует, что данный продукт не содержит дефектов материала и производственных дефектов. Компания Спидент Ко., Лтд, НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для использования на пациентах. Компания Спидент Ко., Лтд. и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное устройство стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании Спидент Ко., Лтд, должно быть исправление или замена продукта VioSeal. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, запрещенных законом, компания Спидент Ко., Лтд, не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, возникшие от использования этого продукта, будь то прямые, не прямые, специальные, случайные или косвенные, независимо от утвержденной теории, в том числе гарантии, контракта, небрежности или объективной ответственности.

16. Срок годности

Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

17. Производитель

СПИДЕНТ КО., ЛТД.

203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,

Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,

Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

18. Уполномоченный представитель производителя в РФ и служба потребителей

ООО «Спидент»

191025, Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д. 13, оф. 7

Тел. +7 (812) 670-80-80

Факс +7 (812) 670-91-39

info@spident.ru



SPIDENT CO., LTD.





Перевод

Печа
Печ

Перевод с английского и корейского языков

Печать: Республика Корея

Печать: Юридическая компания «Чун Джин Групп», нотариус Янг Кюн Юн

Относится к Прокуратуре Центрального района Сеула
офис 502, Кореан Ре Билдинг 68, 5этаж, Чон-ро 5 гил,
Чонно-гу, Сеул, Корея

Тел. : 02-735-5370

Тел. юр. компании: 02-735-4813

Факс: 02-735-4815

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«ЧУН ДЖИН ГРУП»**

Регистрационный номер 2017 – 606

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧУН ДЖИН ГРУП»
{НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА}

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«ЧУН ДЖИН ГРУП»**

офис 502, Кореан Ре Билдинг 68, 5этаж, Чон-ро 5 гил
Чонно-гу, Сеул, Корея

Сертификат о Зарегистрированной печати

Регистрационный номер: 120111-010995

Зарегистрированная
Печать

Печать: СПИДЕНТ КО., ЛТД
КОРЕЙСКАЯ НАРОДНО-ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Наименование Компании: **СПИДЕНТ КО., Лтд.**
312, Корея Промышленный комплекс, 722, Гожан-Донг,
Намдонг-Гу, Инчхон

Президент: ДЖЕ МО АН

(Регистрационный номер резидента: 641228-1093510)

Контролирующий регистрационный орган: Бюро регистрации Окружного Суда Инчхон
Выдавший регистрационный орган: Бюро регистрации Окружного Суда Инчхон

Подтверждается идентичность данной печати оттиску, переданному в Зарегистрированный
офис.

21-е- декабря 2016

Менеджер по обработке данных

Офис Отдела регистрации Судебной Администрации

Комиссия: получено 1.000 вон.

Проверить подделки и фальсификации можно путем подтверждения штрих-кода внизу документа сканированием или вводом подтверждающего номера выдачи в меню Подтверждения выдачи для Сертификатов о Зарегистрированной Печати в Интернет офисе реестра (<http://www.iros.go.kr>).

Подтверждающий номер выдачи: BAQM-UJEO-FZP6

Относится к Прокуратуре Центрального района Сеула
офис 502, Кореан Ре Билдинг 68, 5этаж, Чон-ро 5 гил,
Чонно-гу, Сеул, Корея

Тел. : 02-735-5370
Тел. юр. компании: 02-735-4813
Факс: 02-735-4815

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«ЧУН ДЖИН ГРУП»**

Я свидетельствую верность прилагаемого перевода
с подлинником документа.

11-го января 2017 года

(Подпись)

Подпись Нотариуса

Печать: ЯНГ КЮН ЮН

Печать: «ЧУН ДЖИН ГРУП»
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
НОТАРИУС ЯНГ КЮН ЮН

Регистрационный номер 2017 – 606

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХИ АХ МУН -----лично явился ко мне, подтвердил
что- прилагаемый --перевод ---соответствует подлиннику
документа и подписал его в моем присутствии.

Настоящим, засвидетельствовано
11-го января 2017 года в указанном офисе.

Юридическая компания «Чун Джин Групп»,

Относится к Прокуратуре Центрального района Сеула
офис 502, Кореан Ре Билдинг 68, 5этаж, Чон-ро 5 гил
Чонно-гу, Сеул, Корея

(Подпись)

Адвокат

ЯНГ КЮН ЮН

Печать: «ЧУН ДЖИН ГРУП»
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
НОТАРИУС ЯНГ КЮН ЮН

В соответствии с Законодательным актом № 7, начиная с 7 мая 2009 года, указанное
учреждение было уполномочено Министерством Юстиции Республики Корея на совершение
действий в качестве нотариуса.

На каждой странице документа-

Печать: «ЧУН ДЖИН ГРУП»
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
НОТАРИУС ЯНГ КЮН ЮН

Далее текст на русском языке.

Штамп: СПИДЕНТ КО., ЛТД. /подпись/	/подпись/ Печать: СПИДЕНТ КО., ЛТД КОРЕЙСКАЯ НАРОДНО-ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
---------------------------------------	--

Далее текст на русском языке.

Штамп: СПИДЕНТ КО., ЛТД. /подпись/	/подпись/ Печать: СПИДЕНТ КО., ЛТД КОРЕЙСКАЯ НАРОДНО-ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА
---------------------------------------	--

Далее текст на русском языке.

На обороте документа:-

/подпись/

Штамп: СПИДЕНТ КО., ЛТД.

/подпись/

Печать: СПИДЕНТ КО., ЛТД

КОРЕЙСКАЯ НАРОДНО-ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА