

Registered No. 2017 - 588

NOTARIAL CERTIFICATE



Seowon Law & Notary Office Inc.

84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

TEL:(043) 288-7700 · FAX:(043) 288-7710

Инструкция по применению на

Материал для пломбирования корневых каналов Dia-Proseal (Диа-Просил) (далее по тексту- пломбировочный материал)

Материал для пломбирования корневых каналов Dia-Proseal (Диа-Просил) в составе:

1. Двойной шприц (16 грамм)
2. Полета для замешивания
3. Шпатель
4. Инструкция.

Состав:

-Основной:

Бисфенол-А -со-эпихлорогидрин

Эпоксидная смола бисфенол-F

Оксид циркония

Силиконы и силоксаны

Оксид железа

Гидроксид кальция

-Катализаторы:

Гексаметилентетрамин

Оксид циркония

Силиконы и силоксаны

Гидроксид кальция

Вольфрамат кальция

Производитель

DiaDent Group International (ДиаДэнт Групп Интернешнл)

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,
28161, Korea

Phone 82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Ред Стар» (ООО «Ред Стар»)

Юридический адрес: 452600, Россия, Республика Башкортостан, г. Октябрьский, ул.
Свердлова, д.38

Телефон: (34767) 5-39-23

E-mail: redstar1@bk.ru

Изделие предназначено для постоянной obturации корневых каналов зубов постоянного прикуса в комбинации с внутриканальными штифтами.

Применение

Установка и использование медицинского изделия требует специального обучения и специальных навыков, т.е. возможно использование только специалистами-стоматологами в медицинских учреждениях.

Показания к применению

Постоянная obturация корневых каналов зубов постоянного прикуса в комбинации с внутриканальными штифтами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эпоксидным смолам, аминам или другим компонентам материала для пломбирования корневых каналов зубов.

**DiaDent Group International**

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Tel : 82-43-266-2315

Fax : 82-43-262-8658

www.diadent.co.kr

E-mail : diadent@diadent.co.kr

Меры предосторожности

- 1) Этот продукт только для профессионального стоматологического применения. Внимательно соблюдайте инструкцию и меры предосторожности.
- 2) Этот продукт не должен быть использован на пациентах, страдающих аллергией к любому его компоненту или с воспалительными процессами.
- 3) Этот продукт не должен быть предписан для самостоятельного применения.
- 4) Перед началом размещения раббердама необходимо защитить дыхательные пути.
- 5) Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта с кожей, немедленно удалить материал ватой со спиртом и тщательно вымыть с мылом и водой. В случае попадания в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- 6) Не перегружайте корневой канал большим количеством герметика, т.к. может произойти повреждение периапикальной ткани.
- 7) Не принимать внутрь. В случае случайного проглатывания пациентом необходимо выпить большое количество воды и обратиться к врачу.
- 8) Не использовать после истечения срока годности.
- 9) Плотно закройте крышку после каждого использования.

Предостережения

- 1) При смешивании базы и катализатора, не нагревайте.
- 2) Не применяйте никакие полимеризационные лампы на смеси.
- 3) Не следует смешивать с любым другим продуктом.

Побочные эффекты

Этот продукт может стать причиной аллергического контактного дерматита

Форма выпуска– шприц двойной: состоит из двух частей: 2 цилиндры и поршня. Сверху на цилиндры одеваются стопперы.

Рабочее время 1 час

Рентгеноконтрастность: непрозрачность материалов для излучения эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 3 мм

Время твердения: 6,5-7,5 ч

Пломбировочный материал используется в комбинации со штифтами.

При использовании зуб не окрашивается.

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Tel : 82-43-266-2315

Fax : 82-43-262-8658

://www.diadent.co.kr

E-mail : diadent@diadent.co.kr

Условия хранения

Хранить при температуре (2 - 21°C). Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в сухом и прохладном месте. Неправильное хранение может привести к сокращению срока годности материала и снижению рабочих характеристик. Не храните вблизи легковоспламеняющихся предметов. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования и хранения

Транспортировать при температуре (2 - 27°C). Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Условия использования

Все материалы нужно использовать при комнатной температуре (15 - 27°C) – температура кабинета; (32-42°C) – температура в полости рта.

Утилизация

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов для безопасных медицинских отходов класса А в РФ.

Указания по использованию пломбировочного материала

Внимание:

- 1) Проверьте срок годности перед использованием. Перед использованием проверьте и убедитесь, что материал не содержит любые примеси. Не следует использовать, если материал имеет признаки обесцвечивания или затвердевания.
- 2) Перед использованием внимательно прочитайте руководство изготовителя продукта.
- 3) Подготовьте все необходимые для работы устройства и принадлежности, прежде чем продолжить

Примечание 1.**ПОДГОТОВКА КОРНЕВОГО КАНАЛА**

Перед нанесением DIA-ProSeal тщательно очистите корневой канал. Если для промывания была использована перекись водорода, убедитесь, что канал свободен от каких-либо следов промывки. Это позволит избежать реакции DIA-ProSeal, которая может привести к

образованию пузырьков. Если для промывки канала попеременно используются натрия гипохлорит и перекись водорода, то используйте гипохлорит последним.

Примечание 2.

DIA-ProSeal компоненты смешивают для получения наполнителя корневого канала превосходной уплотняющей способности. Это обеспечивает его адаптацию к стенкам корневого канала и его очень небольшое сжатие во время установки.

DIA-ProSeal позволяет обеспечить плотную герметизацию корневого канала и отличную совместимость с тканью.

DIA-ProSeal соответствует требованиям ISO 6876 к материалам для наполнения зубных корневых каналов.

Способ применения:

- 1) Изолируйте участок с использованием раббердама и подготовьте корневой канал.
- 2) Удалите лишние примеси внутри корневого канала. Тщательно очистите и продезинфицируйте корневой канал гипохлоритом натрия или раствором ЭДТА и высушите его.
- 3) Откройте предохранительный колпачок DIA-ProSeal и выдавливайте базу (желтый) и катализатор (белый) в соотношении 1:1 в объемном выражении из двойного шприца на полету для смешивания (Из-за различной вязкости база и катализатор могут выдавливаться с различной скоростью).
- 4) Используя шпатель, смешивать базу (желтый) и катализатор (белый) в течение 10-20 секунд, пока они не будут полностью перемешаны и превратятся в цвет слоновой кости.
- 5) Измерьте длину корневого канала с помощью электронного апекслокатора или файла. Выберите подходящий Гуттаперчевый штифт и нанесите на него небольшое количество смеси (либо на серебряный или титановый штифт) и медленно вставляйте штифт в канал.

В качестве альтернативы, стоматологи могут по своему усмотрению применять смесь с бумажными штифтами или иными инструментами для наполнения каналов (например, Dia-Spiral, Лентуло). Для того, чтобы предотвратить образование и захват пузырьков

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea

Tel : 82-43-266-2315

Fax : 82-43-262-8658

<http://www.diadent.co.kr>

E-mail : diadent@diadent.co.kr



0197

ISO 9001

ISO 13485

воздуха и переполнение канала, покрытые смесью штифты должны вставляться в канал очень медленно по часовой стрелке и извлекаться против направления часовой стрелки.

6) После завершения процедуры проверьте герметичность с помощью рентгена.

Рекомендуемый метод стерилизации: нестерильное изделие

Ремонт и техническое обслуживание

Ремонт и техническое обслуживание не применимо.

Очистка и дезинфекция

Во избежание разбрызгивания или распыления биологических жидкостей, а также загрязнения руками или тканями ротовой полости шприцов DIA-ProSeal, рекомендуется использование защитного барьера во избежание загрязнения. Повторяющаяся дезинфекция может повредить этикетку.

Шпатели, пластинки для замешивания и инструменты следует очистить немедленно после применения спиртом или ацетоном.

Гарантия

Гарантийный срок годности – 2 года.

Требование к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

a. При хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

b. Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

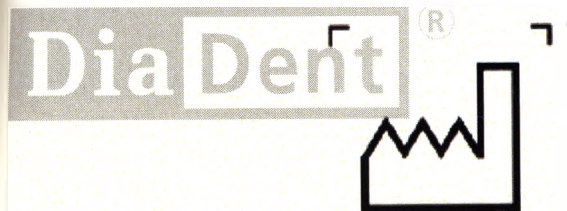
Упаковка

Двойной шприц (16 грамм), полета для замешивания, шпатель.

Символы



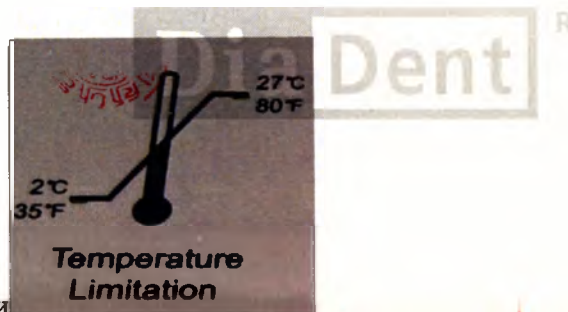
Номер лота



Дата изготовления

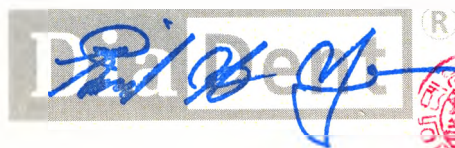


Срок годности



Условия хранения и транспортировки

DIADENT GROUP INTERNATIONAL



DiaDent®

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel : 82-43-266-2315 Fax : 82-43-262-8658

RICHARD J. YOU/C.E.O

(JAE HOON. YOU)

등부 2017 년 제 588 호

Registered No. 2017 - 588

인 증

Notarial Certificate

위 근관충전용재료에 대한 사용설명서에
기재된 촉탁인 주식회사 다이아덴트
사내이사 캐나다국인 유 재 훈
의 대리인 변 한 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인한 것임을 자인하였다.

Byun, Han
attorney-in-fact of
DiaDent Group International
C.E.O/ Jae Hoon You
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
Instructions for use on the Dia-Proseal

2017 년 2월 16일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 16th day of FEB. 2017
at this office.

공증사무소명칭 공증인가 서원법무법인
소속 청주지방검찰청
소재지표시 충북 청주시 서원구 원흥로 84.

Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to Cheongju District Prosecutors' Office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu,
Cheongju, Korea

공 증 인
공증담당변호사

박종웅



PARK JONG WOONG
Signature of the Notary Public

This office has been authorized
by the Minister of Justice, the
Republic of Korea, to act as
Notary Public since DEC, 3. 1996
under Law NO. 9416.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK JONG WOONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Seowon Law And Notary Office Inc.

Certified

5. at Seoul

6. 22/02/2017

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2017L7B483K

9. Seal/ stamp

10. Signature

Yoon Suk In

Yoon Suk In



Зарегистрировано под № 2017 – 588

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Тисненая печать:
«Сэовон Лоу энд Нотари Офис Инк.»
[Seowon Law & Notary Office Inc.]

«Сэовон Лоу энд Нотари Офис Инк.»
[Seowon Law & Notary Office Inc.]
Вонхеонг-ро, 84, Сэовон-гу, Чхонджу, Корея
[84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea]
Тел.: 288-7700 Факс: (043) 288-7710

210 X 297мм 70г/м²

Логотипы
ТЮФ
CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

«ДиаДэнт Груп Интернешнл» [DiaDent Group International]

Осонгсаенгмьеонг 4-ро, 16, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу, Чхонджу-си, Чхунгчхонгбук-до, 28161, Корея [16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea]

Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658

<http://www.diadent.co.kr> Электронная почта: diadent@diadent.co.kr

«ДИАДЭНТ ГРУП ИНТЕРНЕШНЛ» [DIADENT GROUP INTERNATIONAL]
(подпись)

Печать

РИЧАРД ДЖ. Ю [RICHARD J. YOU] /генеральный директор
(ЦЗЯЭ ХООН Ю [JAE HOON YOU])

Логотип «Диадэнт»

Штамп

«Диадэнт Груп Интернешнл» [Diadent Group International]

Осонгсаенгмйеонг 4-ро, 16, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу,
Чхонджу-си, Чхунгчхонгбук-до, 28161, Корея
[16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea]
Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658

Логотипы

ТЮФ

CE 0197

ISO 9001

ISO 13485

«ДиаДэнт Груп Интернешнл» [DiaDent Group International]

Осонгсаенгмйеонг 4-ро, 16, Осонг-еуп, Хеунгдеок-гу, Чхонджу-си, Чхунгчхонгбук-до, 28161,
Корея [16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-
do, 28161, Korea]

Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658

<http://www.diadent.co.kr> Электронная почта: diadent@diadent.co.kr

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Бьон, Хан [Byun, Han], доверенное лицо генерального директора «ДиаДэнт Групп Интернешнл» [DiaDent Group International] Цзяэ Хоон Ю [Jae Hoon You], лично явился ко мне и подтвердил подпись указанного руководителя на прилагаемой **ВЫПИСКЕ ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**.

Настоящий документ удостоверен 16 февраля 2017 года в указанной конторе.

«Сэовон Лоу энд Нотари Офис Инк.»

[Seowon Law & Notary Office Inc.]

Относится к Районной прокуратуре г. Чхонджу

Вонхеонг-ро, 84, Сэовон-гу, Чхонджу, Корея

[84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea]

Печать

ПАРК ЙОНГ ВООНГ [PARK JONG WOONG]

Подпись нотариуса

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариальной конторы с 3 декабря 1996 года согласно Закону № 9416.

210 X 297мм 70г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Республика Корея**

Настоящий официальный документ

2. подписан **ПАРК ЙОНГ ВООНГ [PARK JONG WOONG]**

3. выступающим в качестве **нотариуса**

4. содержит печать/штамп «Сэовон Лоу энд Нотари Офис Инк.»
[Seowon Law & Notary Office Inc.]

Подтверждено

5. в **Сеуле**

6. **22/02/2017**

7. кем: **Министерством юстиции**

8. № **ХХА2017L7B483K**

9. Печать/штамп

10. Подпись

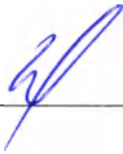
(подпись)

Йоон Сук Ин [Yoon Suk In]

Печать:

Министерство юстиции * Республика Корея

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве по району Арбат.

Переводчик _____  _____ Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-9162

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов)

Нотариус

