



[제41호서식]

공증인가 법무법인 로시스

TEL : (032)861-8080
FAX : (032)861-8083

Registered No. 2018 - 01806

Handwritten signature in cursive script.

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

Lawsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Nam-gu, Incheon, Rep. of KOREA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Park Jong Soo

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm LAWSYS Corp.

Certified

5. at Seoul

6. 05/04/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018Q7493W8

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Chi-whoal

Park Chi-Whoal



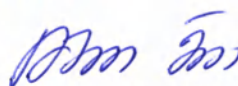
2/10/18

부 종 회

«Утверждаю»
«I certify»

SPIDENT CO., LTD

Президент СПИДЕНТ КО., ЛТД
President Spident Co., Ltd



Г-н Джемо Ан
Mr. Jemo Ahn

203&312, Korea Industrial Complex,
722, Gojan-Dong, Namdong-Gu,
Incheon, Korea 405-821

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

30.03.18

дата/date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Оглавление

1. Наименование.....	3
2. Назначение.....	3
3. Область применения.....	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания.....	3
6. Возможные побочные явления и осложнения.....	3
7. Требования безопасности, меры предосторожности при применении.....	3
8. Общие сведения.....	4
9. Основные технические характеристики.....	4
10. Состав медицинского изделия.....	4
11. Описание принципа действия.....	5
12. Способ (порядок) применения.....	6
13. Условия применения.....	6
14. Стерилизация, метод стерилизации.....	6
15. Условия хранения и транспортирования.....	6
16. Комплект поставки.....	7
17. Упаковка и маркировка.....	7
18. Порядок утилизации.....	10
19. Гарантийные обязательства.....	10
20. Срок годности.....	11
21. Производитель.....	11
22. Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	11

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

1. Наименование

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex (далее по тексту VioPaste и VioPex)

2. Назначение

Для временного пломбирования корневых каналов зубов.

3. Область применения

Потенциальными потребителями МИ являются врачи стоматологи-терапевты в стоматологических клиниках, поликлиниках, кабинетах.

4. Показания к применению

- При апексификации
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения образования экссудата
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения обнажения и заражения пульпы
- Временное пломбирование каналов молочных зубов

5. Противопоказания

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

6. Возможные побочные явления и осложнения

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

7. Требования безопасности, меры предосторожности при применении.

- Перед началом работы следует внимательно прочитать инструкцию по применению.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- В случае аллергической реакции к одному из компонентов прекратить использование изделия и проконсультироваться со специалистом. В этих случаях изделие не должно использоваться в дальнейшем.
- Предназначено 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.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

- 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 предназначено для приема внутрь.
- После использования шприц следует немедленно закрыть крышкой.
- Меры индивидуальной защиты персонала – очки, перчатки.
- Хранить только в оригинальной упаковке.
- Не хранить в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол.
- Контакт изделия с тканями организма человека VioPaste не более 30 дней, VioPex не более 360 дней
- Предназначен для использования только в стоматологии врачами-стоматологами.

8. Общие сведения

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов VioPaste и VioPex имеют пастообразную консистенцию, хорошую рентгеноконтрастность, обладают высокой текучестью, легко проникают в канал. Для удобства введения выпускаются в шприце с набором одноразовых наконечников.

9. Основные технические характеристики

По классификации материалов для пломбирования корневых каналов относятся к типу 2 – незатвердевающие материалы

Характеристики	VioPex	VioPaste
Внешний вид	Отсутствие посторонних материалов, загрязнений, или других дефектов, которые могут быть опасными при использовании	Отсутствие посторонних материалов, загрязнений или других дефектов, которые могут быть опасными при использовании
Вес материала в шприце, г	$2,2 \pm 5\%$	$2,0 \pm 5\%$
Текучесть, мм	$23,0 \pm 1,0$	$22,0 \pm 1,0$
Растворимость, %	Не превышает 3% массы	Не превышает 3% массы
Рентгеноконтрастность, мм	$4,0 \pm 1,0$	$8,0 \pm 1,0$
Усилие выдавливания материала, Н	не более 45	не более 45

10. Состав медицинского изделия

Химический состав VioPaste

Исходный материал	(вес%)/ мг/мл	(вес%)	Функция
Бария сульфат	5-10/ 50,0 – 100,0	5-10	Рентгеноконтрастность
Гидроксид кальция	25-35/ 250,0-350,0	25-35	Антибактериальное действие
Гидроксиапатит	1-3/ 10,0-30,0	1-3	Увеличение биосовместимости

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Полипропилен гликоль 2000	40-45/ 400,0-450,0	40-45	Вязкость
Полипропилен гликоль 400	5-7/ 50,0-70,0	5-7	Вязкость
Химический состав VioPex			
Исходный материал	(вес%)/ мг/мл	(вес%)	Функция
Йодоформ	25-35/ 275,0 – 385,0	25-35	Антибактериальное действие
Силиконовое масло	15-25/ 165,0-275,0	15-25	Вязкость
Гидроксид кальция	25-35/ 275,0-385,0	25-35	Антибактериальное действие
Ментол	0,1-1/ 1,0-11,0	0,1-1	Отдушка
Бария сульфат	3-4/ 33,0 – 44,0	3-4	Рентгеноконтрастность

	Материал	CAS №.
Шприц	Полипропилен прозрачный	9003-07-0
Защитная крышка шприца	Полипропилен Краситель: белый	9003-07-0 13463-67-79
Одноразовый наконечник	Полипропилен прозрачный	9003-07-0
Эндо-стоп	Силикон Прозрачный или зеленый Краситель: зеленый	7440-21-3 1328-53-6
Крышка наконечника	Силикон Прозрачный или зеленый Краситель: зеленый	7440-21-3 1328-53-6

11. Описание принципа действия

При работе с корневыми каналами зубов одной из важнейших задач является элиминация микроорганизмов из системы корневых каналов. Химико-механическая обработка корневых каналов способна уменьшать количество бактерий, для максимизации дезинфекции системы корневых каналов в случаях с инфицированием требуется внутриканальное средство.

Бактерии, остающиеся в obturированных корневых каналах, могут размножаться и поражать ответвления, апикальную дельту, перешейки и дентинные каналы. В этих местах при химико-механической обработке остаются бактерии и могут вызывать персистирующие эндодонтические инфекции. Таким образом, использование внутриканальных средств необходимо для устранения бактерий, которые остаются после механической и химической обработки.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Для этих целей и применяются Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов VioPaste и VioPex.

12. Способ (порядок) применения

Подготовка канала

Перед использованием изделия следует подготовить, очистить, продезинфицировать и высушить внутреннюю поверхность корня зуба.

1. Тщательно подготовьте и ирригируйте корневые каналы, используя стандартные эндодонтические методы.

2. Эвакуируйте жидкость из каналов и высушите их абсорбирующими бумажными штифтами.

3. Заранее измерьте глубину корневого канала от апекса (например, апекслокатором), чтобы более точно начать заполнять от апикального отверстия.

4. Установите эндостоп на одноразовый наконечник. Длина предварительно измерена апекслокатором.

Заполнение канала

1. Снимите крышку со шприца, вставьте одноразовый наконечник и выдавите небольшое количество, чтобы заполнить наконечник.

2. Начните заполнение канала от апекса. Выводите наконечник из канала медленно, по-прежнему проводя заполнение с равномерной скоростью. Заполняйте пространство канала только до отверстия корневого канала.

3. Соблюдайте осторожность, чтобы не переполнить канал за апикальным отверстием, т.к. это может привести к боли или дискомфорту для пациента.

4. Наконечник после использования следует утилизировать и установить защитный колпачок на шприц.

5. Эндо-стоп после использования следует дезинфицировать. Рекомендуется двукратное протирание спиртовой салфеткой или замачивание в дезинфицирующем растворе на 15 минут (например «Деконекс»).

13. Условия применения

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

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

Атмосферное давление 755 ± 20 мм рт. ст.

Предназначено для использования при комнатной температуре.

Увеличение температуры свыше 25°C , может уменьшить срок годности изделия.

14. Стерилизация, метод стерилизации.

Медицинское изделие Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов VioPaste и VioPex нестерильно.

15. 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.

Транспортирование осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование материала морским транспортом должно проводиться в соответствии

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste

2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

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 материалы в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол.

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

16. Комплект поставки.

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

1. шприц с материалом- 2,2 г – 1 шт.
2. защитная крышка шприца – 1 шт.
3. одноразовый наконечник – 20 шт.
4. эндо-стоп – 2 шт.
5. крышка наконечника – 1 шт.
6. инструкция по применению – 1 шт.

Внимание: инструкция по применению (в полном виде) в комплект поставки не входит и предоставляется продавцом или дистрибьютором по запросу потребителя.

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste

1. шприц с материалом- 2,0 г – 1 шт.
2. защитная крышка шприца – 1 шт.
3. одноразовый наконечник – 20 шт.
4. эндо-стоп – 2 шт.
5. крышка наконечника – 1 шт.
6. инструкция по применению – 1 шт.

Внимание: инструкция по применению (в полном виде) в комплект поставки не входит и предоставляется продавцом или дистрибьютором по запросу потребителя.

17. Упаковка и маркировка

Индивидуальная упаковка: герметичный шприц (VioPaste 2,0 г; VioPex 2,2 г). Каждый шприц с заполненным внутри изделием закрыт защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом и имеет наклейку из полипропилена

На наклейке нанесено:

- Наименование изделия;
- Логотип производителя
- РУ № _____, дата
- Вес материала в шприце

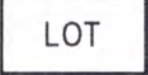
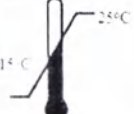
Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

- Наименование страны-изготовителя;
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Маркировка символами

	Код партии
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерильно
	Соответствует требованиям Российского стандарта
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Соответствует стандарту GMP
	Евразийское соответствие
	Температурный диапазон 15°C – 25°C

Потребительская упаковка:

шприц с заполненным внутри стоматологическим пломбировочным материалом 1 шт., закрыт защитной крышкой 1 шт., одноразовый наконечник 20 шт (запакованы в полиэтиленовый пакет с Zip-замком), эндо-стоп 2 шт, и крышка наконечника 1 шт (запакованы в полиэтиленовый пакет с Zip-замком), инструкция по применению – 1 шт. находятся в лотке и упакованы в картонную коробку.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

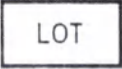
1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Маркировка на упаковке (проект)

На упаковке изделия нанесено:

- Торговая марка производителя;
- Нанесена надпись: «Предназначено для использования только в стоматологии врачами-стоматологами и профессионалами»
- Нанесена надпись: В случае контакта с кожей или глазами промыть чистой водой несколько раз, затем проконсультироваться с врачом-специалистом, если это необходимо.
- Нанесена надпись: Не использовать после истечения срока годности изделия.
- Наименование изделия;
- Логотип производителя
- РУ № _____, дата
- Комплектация
- Нанесена надпись: «You're the Artist» («Ты – художник»);
- Производитель, наименование, адрес;
- Наименование страны-изготовителя
- Уполномоченная организация предприятия-изготовителя и его юридический адрес, телефон, веб-сайт, адрес электронной почты;
- Штрих-код изделия
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения и хранения медицинских изделий.

Маркировка символами

	Код партии
	Производитель
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон 15°C – 25°C
	Использовать до
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

	Евразийское соответствие
	Не стерильно
	Соответствует требованиям Российского стандарта
	Соответствует стандарту GMP

18. Порядок утилизации

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Медицинское изделие Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов VioPaste и VioPex - по классу опасности медицинских отходов относится к эпидемиологически опасным отходам - класс Б (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам, т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно - эпидемиологического благополучия населения.

19. Гарантийные обязательства

Компания Спидент Ко., Лтд., Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания Спидент Ко., Лтд., Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании Спидент Ко., Лтд., Корея соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003 и EN ISO 13485:2012 и ISO 9001:2008.

Компания Спидент Ко., Лтд., Корея заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки, при предоставлении доказательств, при сообщении о таких дефектах в компанию Спидент Ко., Лтд., Корея. Уполномоченному лицу, дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования на пациентах.

Компания Спидент Ко., Лтд., Корея заменит изделие в случае обнаружения дефектов в пределах гарантийного срока (доказательства должны быть предоставлены)

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Ограничение ответственности

Компания Спидент Ко., Лтд, Корея, не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с эксплуатацией изделия, либо возникшие в результате его эксплуатации, включая ущерб, нанесенный другим изделиям и другой собственности, а также ущерб здоровью. Компания Спидент Ко., Лтд, Корея не несет ответственности за последующие убытки, включая, но, не ограничиваясь упущенной выгодой, потерей времени, причинением неудобств.

20. Срок годности

Срок годности медицинского изделия

VioPaste 36 месяцев – с даты изготовления,

VioPex 24 месяца – с даты изготовления.

21. 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

22. Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste

2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Инструкция по применению (вкладывается в потребительскую упаковку, проект)
VioPaste
Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов

Общие сведения

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex имеет пастообразную консистенцию, хорошую рентгеноконтрастность, обладает высокой текучестью, легко проникает в канал.

Состав:

Гидроксид кальция, бария сульфат, гидроксиапатит, полипропиленгликоль.

Показания к применению:

- При апексификации
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения образования экссудата
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения обнажения и заражения пульпы
- Временное пломбирование каналов молочных зубов

Противопоказания:

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

Возможные побочные явления и осложнения

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

Требования безопасности, меры предосторожности при применении.

- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- В случае аллергической реакции к одному из компонентов прекратить использование изделия и проконсультироваться со специалистом. В этих случаях изделие не должно использоваться в дальнейшем.
- Следует избегать контакта с глазами, с кожей. В случае попадания в глаза, на кожу, промойте проточной водой, в случае необходимости – проконсультируйтесь со специалистом.
- После использования шприц следует немедленно закрыть крышкой.
- Меры индивидуальной защиты персонала – очки, перчатки.
- Контакт изделия с тканями организма человека VioPaste не более 30 дней
- Предназначен для использования только в стоматологии врачами-стоматологами.

Стерильность

Медицинское изделие не стерильно

Способ (порядок) применения

Подготовка канала

Перед использованием изделия следует подготовить, очистить, продезинфицировать и высушить внутреннюю поверхность корня зуба.

1. Тщательно подготовьте и ирригируйте корневые каналы, используя стандартные эндодонтические методы.
2. Эвакуируйте жидкость из каналов и высушите их абсорбирующими бумажными штифтами.
3. Заранее измерьте глубину корневого канала от апекса (например, апекслокатором), чтобы более точно начать заполнять от апикального отверстия.
4. Установите эндостоп на одноразовый наконечник. Длина предварительно замерена апекслокатором.

Заполнение канала

1. Снимите крышку со шприца, вставьте одноразовый наконечник и выдавите небольшое количество, чтобы заполнить наконечник.
2. Начните заполнение канала от апекса. Выводите наконечник из канала медленно, по-прежнему проводя заполнение с равномерной скоростью. Заполняйте пространство канала только до отверстия корневого канала.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

3. Соблюдайте осторожность, чтобы не переполнить канал за апикальным отверстием, т.к. это может привести к боли или дискомфорту для пациента.

4. Наконечник после использования следует утилизировать и установить защитный колпачок на шприц.

5. Эндо-стоп после использования следует дезинфицировать. Рекомендуется двухкратное протирание спиртовой салфеткой или замачивание в дезинфицирующем растворе на 15 минут (например «Деконекс»).

Рекомендации по хранению:

Храните препарат при температуре воздуха: +15 °C – +25 °C

Срок годности - составляет 36 месяцев. Увеличение температуры свыше 25°C, может уменьшить срок годности изделия. Не хранить материал в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол.

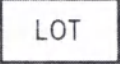
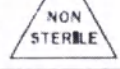
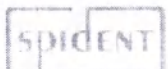
Комплект поставки

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste

1. шприц с материалом- 2,0 г – 1 шт.
2. защитная крышка шприца – 1 шт.
3. одноразовый наконечник – 20 шт.
4. эндо-стоп – 2 шт.
5. крышка наконечника – 1 шт.
6. инструкция по применению – 1 шт.

Внимание: инструкция по применению (в полном виде) в комплект поставки не входит и предоставляется продавцом или дистрибьютором по запросу потребителя.

Символы

	Код партии
	Производитель
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон 15°C – 25°C
	Использовать до
	Не стерильно
«You're the Artist»	«Ты – художник»
	Логотип производителя.

Гарантийные обязательства

Компания Спидент Ко., Лтд., Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Инструкция по применению (вкладывается в потребительскую упаковку, проект)
VioPex
Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов

Общие сведения

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex имеет пастообразную консистенцию, хорошую рентгеноконтрастность, обладает высокой текучестью, легко проникает в канал.

Состав:

Гидроксид кальция, йодоформ, силиконовое масло, ментол, бария сульфат

Показания к применению:

- При апексификации
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения образования экссудата
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения обнажения и заражения пульпы
- Временное пломбирование каналов молочных зубов

Противопоказания:

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

Возможные побочные явления и осложнения

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

Требования безопасности, меры предосторожности при применении.

- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- В случае аллергической реакции к одному из компонентов прекратить использование изделия и проконсультироваться со специалистом. В этих случаях изделие не должно использоваться в дальнейшем.
- Следует избегать контакта с глазами, с кожей. В случае попадания в глаза, на кожу, промойте проточной водой, в случае необходимости – проконсультируйтесь со специалистом.
- После использования шприц следует немедленно закрыть крышкой.
- Меры индивидуальной защиты персонала – очки, перчатки.
- Контакт изделия с тканями организма человека VioPex не более 360 дней
- Предназначен для использования только в стоматологии врачами-стоматологами.

Стерильность

Медицинское изделие не стерильно

Способ (порядок) применения

Подготовка канала

Перед использованием изделия следует подготовить, очистить, продезинфицировать и высушить внутреннюю поверхность корня зуба.

1. Тщательно подготовьте и ирригируйте корневые каналы, используя стандартные эндодонтические методы.

2. Эвакуируйте жидкость из каналов и высушите их абсорбирующими бумажными штифтами.

3. Заранее измерьте глубину корневого канала от апекса (например, апекслокатором), чтобы более точно начать заполнять от апикального отверстия.

4. Установите эндостоп на одноразовый наконечник. Длина предварительно замерена апекслокатором.

Заполнение канала

1. Снимите крышку со шприца, вставьте одноразовый наконечник и выдавите небольшое количество, чтобы заполнить наконечник.

2. Начните заполнение канала от апекса. Выводите наконечник из канала медленно, по-прежнему проводя заполнение с равномерной скоростью. Заполняйте пространство канала только до отверстия корневого канала.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

Инструкция по применению (вкладывается в потребительскую упаковку, проект)
VioPex
Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов

Общие сведения

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex имеет пастообразную консистенцию, хорошую рентгеноконтрастность, обладает высокой текучестью, легко проникает в канал.

Состав:

Гидроксид кальция, йодоформ, силиконовое масло, ментол, бария сульфат

Показания к применению:

- При апексификации
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения образования экссудата
- Временное пломбирование корневых каналов для предотвращения обнажения и заражения пульпы
- Временное пломбирование каналов молочных зубов

Противопоказания:

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

Возможные побочные явления и осложнения

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

Требования безопасности, меры предосторожности при применении.

- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- В случае аллергической реакции к одному из компонентов прекратить использование изделия и проконсультироваться со специалистом. В этих случаях изделие не должно использоваться в дальнейшем.
- Следует избегать контакта с глазами, с кожей. В случае попадания в глаза, на кожу, промойте проточной водой, в случае необходимости – проконсультируйтесь со специалистом.
- После использования шприц следует немедленно закрыть крышкой.
- Меры индивидуальной защиты персонала – очки, перчатки.
- Контакт изделия с тканями организма человека VioPex не более 360 дней
- Предназначен для использования только в стоматологии врачами-стоматологами.

Стерильность

Медицинское изделие не стерильно

Способ (порядок) применения

Подготовка канала

Перед использованием изделия следует подготовить, очистить, продезинфицировать и высушить внутреннюю поверхность корня зуба.

1. Тщательно подготовьте и ирригируйте корневые каналы, используя стандартные эндодонтические методы.
2. Эвакуируйте жидкость из каналов и высушите их абсорбирующими бумажными штифтами.
3. Заранее измерьте глубину корневого канала от апекса (например, апекслокатором), чтобы более точно начать заполнять от апикального отверстия.
4. Установите эндостоп на одноразовый наконечник. Длина предварительно измерена апекслокатором.

Заполнение канала

1. Снимите крышку со шприца, вставьте одноразовый наконечник и выдавите небольшое количество, чтобы заполнить наконечник.
2. Начните заполнение канала от апекса. Выводите наконечник из канала медленно, по-прежнему проводя заполнение с равномерной скоростью. Заполняйте пространство канала только до отверстия корневого канала.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

3. Соблюдайте осторожность, чтобы не переполнить канал за апикальным отверстием, т.к. это может привести к боли или дискомфорту для пациента.

4. Наконечник после использования следует утилизировать и установить защитный колпачок на шприц.

5. Эндо-стоп после использования следует дезинфицировать. Рекомендуется двухкратное протирание спиртовой салфеткой или замачивание в дезинфицирующем растворе на 15 минут (например «Деконекс»).

Рекомендации по хранению:

Храните препарат при температуре воздуха: +15 °C – +25 °C

Срок годности - составляет 24 месяца. Увеличение температуры свыше 25°C, может уменьшить срок годности изделия. Не хранить материал в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол.

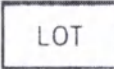
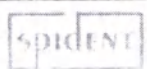
Комплект поставки

Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

1. шприц с материалом- 2,2 г – 1 шт.
2. защитная крышка шприца – 1 шт.
3. одноразовый наконечник – 20 шт.
4. эндо-стоп – 2 шт.
5. крышка наконечника – 1 шт.
6. инструкция по применению – 1 шт.

Внимание: инструкция по применению (в полном виде) в комплект поставки не входит и предоставляется продавцом или дистрибьютором по запросу потребителя.

Символы

	Код партии
	Производитель
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон 15°C – 25°C
	Использовать до
	Не стерильно
«You're the Artist»	«Ты – художник»
	Логотип производителя.

Гарантийные обязательства

Компания Спидент Ко., Лтд., Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/EEC.

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste
2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Республика Корея]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Парк Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер 2018 – 01806

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
(Law Firm LAWSYS Corp.)**

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Нам-гу
(Lowsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Nam-gu), Инчхон, Республика Корея

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус]

[Логотип компании «СПИДЕНТ»]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

203 и 312, Корейский промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон, Корея, 405-821
Тел.: +82 (70) 5057-0827, факс: +82 (32) 821-0074, <http://www.spident.co.kr>

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания «СПИДЕНТ КО., ЛТД.» (SPIDENT CO., LTD), настоящим заявляем, что приведенные ниже печать («СПИДЕНТ КО., ЛТД.») и подпись (ДЖЕМО АН) верны.

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

/подпись/

/подпись/
ДЖЕМО АН
Президент «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Парк Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер 2018 – 01806

Нотариальное свидетельство

КАН ЁН ДЖА (KANG YEON JAE),
поверенный ДЖЕМО АН (JEMO ANH),
президента «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя и печать на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим заверяется Декларация сего дня 04 апреля 2018 года в нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Нам-гу, Инчхон, Республика Корея
Тел.: +82-032-861-8080, факс: +82-032-861-8083

/подпись/

ПАРК ЖОНГ СУ (PARK JONG SOO)

Подпись нотариуса

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2015 года в соответствии с законом № 9416.

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Парк Жонг Су]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан: Парк Жонг Су,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом юридической компании «ЛОСИС Корп.»

УДОСТОВЕРЕНО

5. В городе Сеул
6. 05.04.2018 г.
7. Министерством юстиции
8. за № ХХА2018Q7493W8
9. Печать/штамп
10. Подпись /подпись/
Парк Чи-Вол (Park Chi-Whoal)

[Печать: Министерство юстиции, Республика Корея]

«Утверждаю»

Президент «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

Джемо Ан

/подпись/

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

203 и 312, Корейский промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон, Корея, 405-821

Дата: 30.03.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

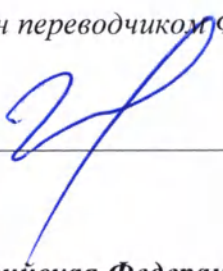
Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов

- 1. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPaste**
- 2. Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов VioPex**

[На обороте документа:]

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»] /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09 – н/77 – 2018 – 40-2922

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

Нотариус:

