

УТВЕРЖДАЮ

07.11.2017

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

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах

Оглавление

1. Наименование	3
2. Основные технические характеристики	3
3. Назначение	4
4. Область применения	5
5. Показания к применению	5
6. Противопоказания	5
7. Возможные побочные действия	5
8. Меры предосторожности	5
9. Состав медицинского изделия	5
11. Порядок применения	7
12. Условия применения (в ротовой полости)	7
13. Условия хранения	7
14. Условия транспортирования	7
15. Варианты исполнения медицинского изделия	8
16. Упаковка, комплект поставки, маркировка	8
17. Маркировка	9
18. Порядок утилизации	9
19. Гарантийные обязательства	10
20. Срок годности	10
21. Производитель	10
22. Уполномоченный представитель производителя в РФ	10

1. Наименование

Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах

1. Вариант исполнения:

- шприц однократного применения с гелем объемом 5 мл - 1 шт.;
- колпачок для шприца - 1 шт.;
- канюли (насадки на шприц) – 3 шт.;
- пакет 5 х 6,5 см – 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения:

- шприц однократного применения с гелем объемом 5 мл - 3 шт.;
- колпачок для шприца - 3 шт.;
- канюли (насадки на шприц) – 8 шт.;
- пакет 5 х 6,5 см – 1 шт.;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения:

- шприц однократного применения с гелем объемом 1,2 мл - 1 шт.;
- колпачок для шприца - 1 шт.;
- канюли (насадки на шприц) – 3 шт.;
- пакет 5 х 6,5 см – 1 шт.;
- инструкция по применению.

4. Вариант исполнения:

- шприц однократного применения с гелем объемом 1,2 мл - 4 шт.;
- колпачок для шприца - 4 шт.;
- канюли (насадки на шприц) – 12 шт.;
- пакет 5 х 6,5 см – 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Основные технические характеристики

Гель для травления FineEtch поставляется в предварительно заполненных шприцах в двух объемах: 5 мл геля в шприце объемом 5 мл (далее – 5мл-шприц) и 1,2 мл геля в шприце объемом 1,2 мл (далее – 1,2 мл-шприц). Каждый шприц закрыт колпачком. Шприцы изготовлены из одинаковых материалов и различаются только габаритами корпуса.

Гель для травления эмали и дентина FineEtch имеет следующие эксплуатационные характеристики:

- полностью смывается водой;
- может применяться точно в нужном месте благодаря отличной вязкости;
- используются биосовместимые полимерные материалы (все вспомогательные элементы (шприц, колпачок) и принадлежности (канюля) выполнены из биосовместимых полимеров).

Основные технические характеристики геля для травления FineEtch

Параметр	Значение	Методика оценки (тестирования)
Внешний вид	Гелеобразный гомогенный	Визуальная оценка невооруженным глазом
Цвет	Синий	Визуальная оценка невооруженным глазом
pH	≤ 5	Тестовая методика компании Спидент
Вязкость	$430 \pm 15\%$ спуаз ($43 \pm 15\%$ Па·с)	Тестовая методика компании Спидент
Упаковка	Герметичная	
Стерилизация	Не стерильный	
Запах	Кислый	
Растворимость в воде	Растворим	

Параметры 5мл- and 1,2 мл-шприцов

Параметр	5мл-шприц	1,2 мл-шприц
Объем геля для травления FineEtch	$5 \pm 15\%$ мл	$1,2 \pm 15\%$ мл
Масса предварительно заполненного шприца	$12,15 \pm 15\%$ г	$5,5 \pm 15\%$ г
Длина корпуса шприца	$75 \pm 15\%$ мм	$65 \pm 15\%$ мм
Внутренний диаметр корпуса шприца	$11 \pm 15\%$ мм	$6 \pm 15\%$ мм
Внешний диаметр корпуса шприца	$14 \pm 15\%$ мм	$8 \pm 15\%$ мм

Канюли поставляются в отдельном полиэтиленовом пакете размером $(5 \times 6,5) \pm 5\%$ см, и являются не стерильными принадлежностями однократного применения.

Канюля представляет собой насадку на шприц с разъемом типа люэр для легкого и быстрого надевания/снятия и согнутой (под углом $40^\circ \pm 5^\circ$) тупой иглой.

Параметры канюли:

- в упаковке с 1,2 мл шприцами: калибр 27 ($\varnothing 0,4$ мм, длина $13 \pm 5\%$ мм);
(калибровочный размер 27 – диапазон наружного диаметра 0,400-0,420 мм)
- в упаковке с 5 мл шприцами: калибр 25 ($\varnothing 0,5$ мм, длина $13 \pm 5\%$ мм).
(калибровочный размер 25 – диапазон наружного диаметра 0,500-0,530 мм)

3. Назначение

Описание. Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах и отдельных упаковках, перечисленных в разделе 1 настоящего руководства по применению (далее в документе – гель для травления FineEtch) представляет собой фосфорную кислоту (H_3PO_4) в гелеобразной форме, которая может использоваться для травления эмали и дентина зуба. Гель для травления FineEtch эффективно удаляет смазанный слой, что позволяет осуществить бондинг с высокой прочностью склеивания между полимером и тканью зуба.

Назначение. Гель для травления FineEtch применяется для обработки полости зуба и создания условий для адгезии композитного материала к тканям зуба посредством бонда.

4. Область применения

Лечебно-профилактические учреждения (стоматология).

5. Показания к применению

Необходимость обработки полости зуба и создания условий для улучшения адгезии композитного материала к тканям зуба посредством бонда.

6. Противопоказания

- Аллергия или повышенная чувствительность к какому-либо компоненту материала.
- Данный материал не следует применять в случае невозможности реализации рекомендуемого порядка использования

7. Возможные побочные действия

Возможна аллергическая реакция на какой-либо из компонентов геля для травления FineEtch. В случае аллергической реакции прекратить использование материала и проконсультироваться со специалистом.

8. Меры предосторожности



- Гель для травления FineEtch содержит фосфорную кислоту и является коррозионным веществом.
- Избегать контакта со слизистой оболочкой глаз или кожей. При случайном попадании в глаза немедленно промыть с большим количеством воды и обратиться к специалисту.
- Гель для травления FineEtch предназначен только для использования в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и только специалистами, имеющими соответствующую квалификацию (врачи-стоматологи).
- Канюли предназначены только для однократного применения.
- Гель для травления FineEtch не следует применять в случае невозможности реализации рекомендуемого порядка использования.
- В случае аллергической реакции к одному из компонентов FineEtch прекратить использование материала и проконсультироваться со специалистом.
- При работе с гелем следует соблюдать средства индивидуальной защиты: работать в защитных очках и перчатках.
- Следует избегать контакта с десной и другими зубами. При необходимости изолировать соседние области дентина.
- Хранить с тщательно закрытым колпачком с соблюдением условий хранения.
- Не применять после истечения срока годности.

9. Состав медицинского изделия

Состав геля для травления эмали и дентина FineEtch:

Химическое название	Масс. % / (мг/мл)	CAS* №
Дистиллированная вода	40,00-41,00 / (400,00-410,00)	7732-18-5
Фосфорная кислота	36,50-37,00 /	7664-38-2

	(365,00-370,00)	
Ксантановая камедь	5,00-5,50/ (500,00-550,00)	11138-66-2
Синий пигмент	0,05-0,10/ (0,50-1,00)	147-14-8
Бензалкония хлорид	0,01-0,02/ (0,10-0,20)	8001-54-5
Глицерин	16,00-16,50/ (160,00-165,00)	56-81-5

Chemical Abstract Services – Химическая реферативная служба

Материалы вспомогательных элементов геля для травления FineEtch

Элемент	Материал
Шприц	Полипропилен Yuplene R370Y
Колпачок	Полипропилен J320C
Канюля	Полипропилен Moplen HP640R Нержавеющая сталь AISI 304 (SUS 304) (игла)

Материал пакета геля для травления FineEtch:

100% Полипропилен Марка: PPR370Y

10. Описание и принцип работы

Качество травления эмали и дентина с помощью геля FineEtch подтверждается данными сканирующей электронной микроскопии (см. рис. 1, а и b).



а



б

Рис. 1. Фотографии участка дентина до (а) и после (б) 15-секундного травления гелем FineEtch, сделанные с помощью сканирующей электронной микроскопии (условные обозначения: SEI – Scanning Electronic Image – изображение с электронного микроскопа; 5,0 kV – ускоряющее напряжение 5кВ; $\times 3,500$ (2,500) – увеличение в 3500 (2500) раз; 1 μm (10 μm) – масштаб (разрешение); WD 6,3 mm (9,0 mm) – рабочее расстояние).

11. Порядок применения

Метод применения геля для травления эмали и дентина FineEtch состоит из следующих этапов (см. рис. 2):

1. Подготовьте полость зуба обычным способом. Рекомендовано использование коффердама. Полностью удалите остатки имеющейся реставрации из композитного материала или амальгамы.
2. Очистите и высушите полость зуба. Избегайте попадания в полость слюны или крови в полость.
3. Открутите колпачок со шприца и наденьте на него канюлю. Обработайте всю полость гелем для травления FineEtch (приблизительно 15 секунд – дентин и 20 секунд – эмаль).
4. Уберите гель при помощи пылесоса.
5. Промойте водой обработанную поверхность в течение 15-20 сек.
6. Уберите излишки воды воздушной струей, не пересушивайте поверхность.
7. Если после обработки поверхность зуба не приобрела меловидный/матовый вид, то повторите процедуру травления.

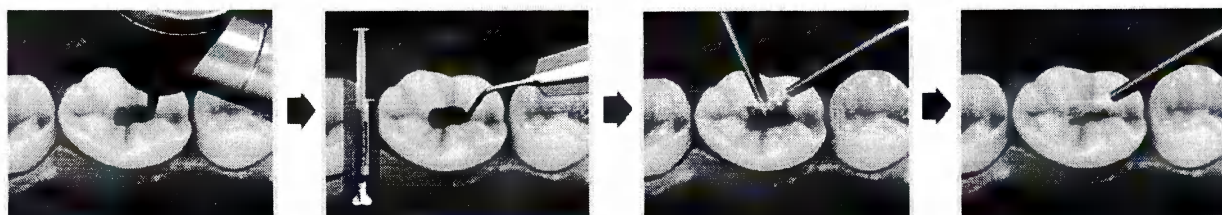


Рис. 2. Иллюстрации к методу применения: 1 – подготовьте полость; 2 – протравите с помощью FineEtch; 3 – тщательно прополощите водой; 4 – высушите.

12. Условия применения (в ротовой полости)

Температура $(+30 - +40) \pm 1^\circ\text{C}$;

Относительная влажность $(60-95\%) \pm 2\%$;

Атмосферное давление 101 ± 1 кПа. (760 ± 10 мм рт.ст)

13. Условия хранения

Температура воздуха $(+2 - +27) \pm 1^\circ\text{C}$;

Относительная влажность $(60-95\%) \pm 2\%$;

Атмосферное давление 101 ± 1 кПа. (760 ± 10 мм рт.ст)

Медицинское изделие должно храниться только в оригинальной упаковке. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва. Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном помещении, защищенном от атмосферных осадков, почвенной влаги и попадания прямых солнечных лучей. Склаживать упакованные изделия следует на удалении от отопительных приборов (не менее 1 м).

14. Условия транспортирования

Температура: $(+2 - +27) \pm 1^\circ\text{C}$;

Влажность: $(60\%-95\%) \pm 2\%$;

Атмосферное давление 101 ± 1 кПа (760 ± 10 мм рт.ст).

Перед использованием стабилизировать как минимум 8 часов при комнатной температуре $(+15 - +25)^\circ\text{C}$.

Не является опасным изделием и не нормируется как опасные товары.

15. Варианты исполнения медицинского изделия

№ варианта	Объем (мл) × количество шприцов (шт)	Количество колпачков, шт	Количество канюлей, шт	Пакет для канюль 5х6,5 см, шт	Инструкция по применению
1	5 мл × 1	1	3	1	есть
2	5 мл × 3	3	8	1	есть
3	1,2 мл × 1	1	3	1	есть
4	1,2 мл × 4	4	12	1	есть

16. Упаковка, комплект поставки, маркировка

Гель для травления FineEtch поставляется в предварительно заполненных шприцах в двух объемах: 5 мл геля в шприце объемом 5 мл (далее – 5мл-шприц) и 1,2 мл геля в шприце объемом 1,2 мл (далее – 1,2мл-шприц). Шприцы изготовлены из одинаковых материалов (одним и тем же поставщиком) и различаются только габаритами корпуса.

Комплект поставки:

Шприцы, предварительно заполненные гелем для травления FineEtch и закрытые колпачками, упаковываются в пакет из полипропилена вместе с канюлями (упакованы в отдельный пакет размером 5х6,5 см) и инструкцией по применению. Варианты комплектов поставки соответствуют вариантам исполнения (см. раздел 15)

Маркировка:

На упаковке геля для травления FineEtch нанесены следующие обязательные обозначения:

- торговая марка производителя;
- наименование изделия;
- вид изделия в зависимости от назначения и размер (объем шприца);
- количество изделий в упаковке;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование уполномоченного представителя предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование страны-изготовителя;
- условия хранения: хранить вдали от окисляющих веществ, беречь от попадания прямых солнечных лучей и от нагревания более 27°C, беречь от влаги;
- Предупреждение: ОСТОРОЖНО! В случае аллергической реакции к одному из компонентов FineEtch прекратить использование материала и проконсультироваться со специалистом;
- рекламный слоган: «You're the Artist» («Ты – художник»);
- номер и дата РУ;
- информация о службе потребителей (уполномоченный представитель предприятия-изготовителя);
- символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий:
 - температурный диапазон (2°C – 27°C);
 - хранение: хранить в сухом, темном и прохладном месте;

- использовать до;
- не использовать при повреждении упаковки;
- изделие не стерильно;
- знак РСТ (знак соответствия при декларировании соответствия);
- код партии;
- штрих-код изделия.

17. Маркировка



температурный диапазон (2°C – 27°C);



хранение: хранить в сухом, темном и прохладном месте;



использовать до;



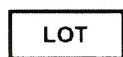
для однократного применения (не использовать повторно);



не использовать при повреждении упаковки;



не стерильно;



код партии;



знак РСТ (знак соответствия при декларировании соответствия);



знак CE 0120.

18. Порядок утилизации

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использовать медицинское изделие по назначению, оно должно быть утилизировано.

Гель для травления FineEtch - по классу опасности медицинских отходов относится к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). и должен утилизироваться согласно соответствующим нормам и в соответствии с действующим законодательством страны использования. 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.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации медицинских

изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/ обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

19. 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. заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию Спидент Ко., Лтд. или ее дистрибьюторам.

В связи с биологическими различиями пациентов, продукт ни при каких обстоятельствах не дает 100 % эффективности. В связи с этим, а также ввиду того, что мы не контролируем условия компания Спидент Ко., Лтд. и ее дистрибьюторы не гарантируют хорошую эффективность продукта при применении, неудовлетворительные результаты исключить невозможно. 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. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания Спидент Ко., Лтд. и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждения, возникшие из-за повторного использования продукта.

20. Срок годности

Срок годности 3 года. Дата окончания срока годности нанесена на этикетку изделия.

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

SPIDENT CO., LTD

Handwritten signature

[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 – 00795

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 и подпись «СПИДЕНТ КО., ЛТД.» и ДЖЕМО АН являются подлинными.

«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 – 00795

Нотариальное свидетельство

МУН ХИ АХ (MOON HEE AH),
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 08 февраля 2018 года в нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛЮСИС 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 «ЛЮСИС 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. 09.02.2018 года
7. Министерством юстиции
8. за № ХХА2018С2D137К
9. Печать/штамп
10. Подпись /подпись/
Юн Сук Ин (Yoon Suk In)

[Печать: Министерство юстиции, Республика Корея]

[Штамп: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

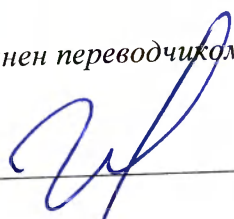
/подпись/

[На обороте документа:]

[Штамп: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной


Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Фроловой Марины Михайловны.

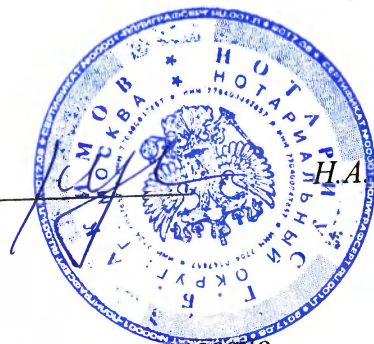
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 22

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

