



«Подтверждаю» / «I certify»

Главный научный сотрудник / Chief Scientific Officer

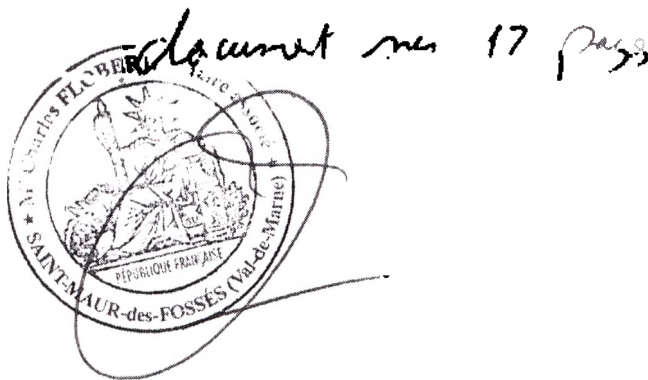
Септодонт / Septodont

Лоран Арто / Laurent Artaud

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

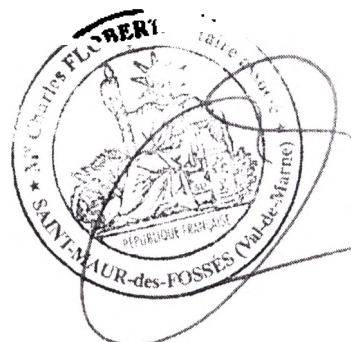
«Материал пломбировочный эндодонтический BioRoot TM RCS»,
Производства: «Septodont», Франция.



CERTIFICATION DE SIGNATURE

M^e Charles FLOBERT
Notaire à ST-MAUR-DES-FOSSÉS (94)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de M. *Laurent Artaud*

Je ne certifie ni la
validité ni l'authenticité du présent
document, ni même la capacité
juridique du signataire pour
signer ce document.
Fait le 07/19/18



1 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

«Septodont», France («Септодонт», Франция), 58 Rue Du Pont De Creteil 94107 Saint- Maur-des – Fosses Cedex, France, e-mail: krikunova@septodont.com , tel: +33 1 49 76 70 00

Производитель

«Septodont», France («Септодонт», Франция), 58 Rue Du Pont De Creteil 94107 Saint- Maur-des – Fosses Cedex, France, e-mail: krikunova@septodont.com , tel: +33 1 49 76 70 00

Место производства

«Septodont», France («Септодонт», Франция), 58 Rue Du Pont De Creteil 94107 Saint- Maur-des – Fosses Cedex, France, e-mail: krikunova@septodont.com , tel: +33 1 49 76 70 00

www.septodont.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180.

www.stident.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Материал BioRoot™ RCS предназначен для постоянного пломбирования корневых каналов.

3. ОПИСАНИЕ

BioRoot™ RCS – это материал (силер) для постоянного пломбирования корневых каналов с биоактивным минералом, который обеспечивает:

- формирование гидроксиапатита на границе зуба и силера и минерализацию структуры дентина,
- антимикробные свойства, устойчивость к микроутечке,
- рентгеноконтрастность,
- простоту применения,
- подходит для повторного лечения, так как легко удаляется из корневого канала, если требуется повторное вмешательство.

Эффективность материала BioRoot™ RCS заключается в следующем:

- обладает хорошей биологической совместимостью и снижает риск побочной реакции тканей.
- стимулирует физиологические процессы кости и минерализацию дентина.
- создает благоприятные условия для периапикального заживления.
- предотвращает рост бактерий, приводящий к клиническим неудачам.
- кристаллизация BioRoot™ RCS создает плотное покрытие дентинных трубочек.
- можно легко удалить из корневого канала при необходимости проведения повторного лечения.

Использование материала BioRoot не приводит к окрашиванию твердых тканей зуба. Внешний вид материала изображен на рисунке 1.

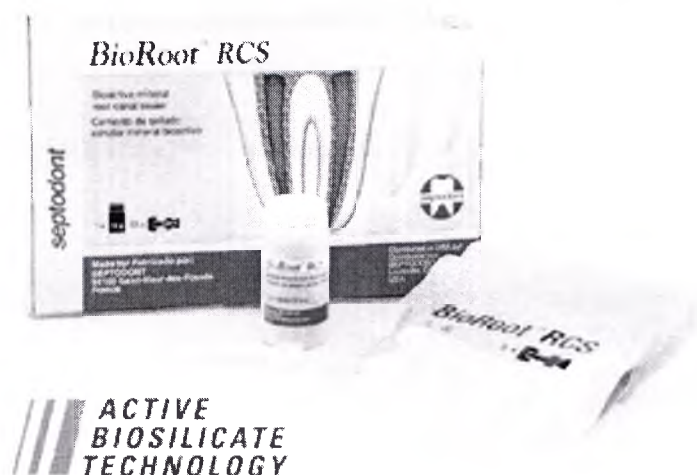


Рис.1

Состав изделия представлен порошком во флаконе 15 г., жидкостью в одноразовых контейнерах по 0,2 мл, мерной ложкой, инструкцией по применению и пиктограммой. См. фото 1, 2

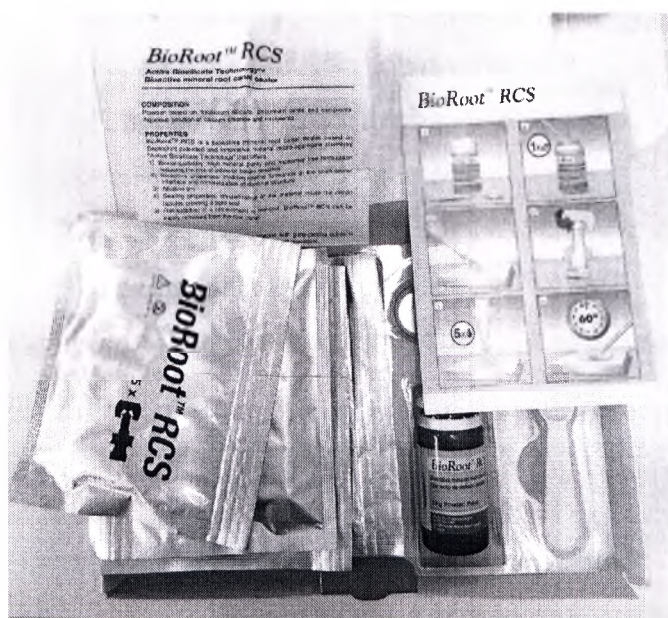


Фото 1

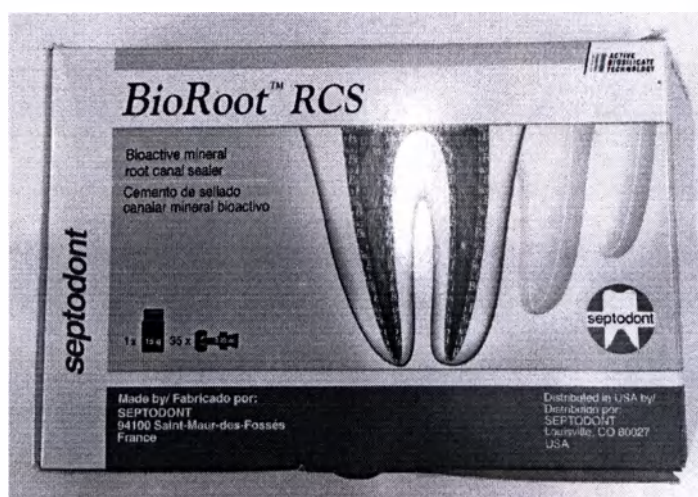


Фото 2

Основным действующим веществом порошка является силикат кальция. При взаимодействии силиката кальция с жидкостью происходит отверждение материала. Феномен гидратации силиката трикальция приводит к образованию водного геля силиката трикальция (гель C-S-H) и гидроксида кальция.

Процесс растворения происходит на поверхности частицы силиката кальция. Водный гель силиката кальция и избыток гидроксида кальция образуют осадок на поверхности частиц и в порах порошка из-за насыщения среды. Этот процесс образования осадка усиливается при низком количестве воды.

Формирование геля C-S-H происходит из-за перманентной гидратации силиката трикальция, который постепенно заполняет пространство между частицами силиката трикальция. Процесс затвердевания происходит за счет формирования кристаллов, которые осаживаются в перенасыщенном растворе.

Для регулирования времени затвердевания подготовили смесь частиц силиката Трикальция различного размера.

Так же порошок состоит из оксида циркония и повидон K90 (поливинилпирролидон марки K90).

Оксид циркония используется для рентгенопрозрачности, а повидон K90 используется как адгезив – придает материалу прикрепление к гуттаперчи или каналонаполнителю.

Основным действующим веществом жидкости является хлорид кальция, который применяется для ускорения затвердевания за счет растворения и образования осадка силиката Трикальция.

В составе жидкости так же есть полимер AERO, являющийся пластификатором в виде водного раствора нейтрализованного поли (кислотного акрила) частично этерифицированный полиэтиленгликолем.

Его присутствие приводит к уменьшению объема жидкости. Низкое содержание воды позволяет поддерживать низкую пористость и хорошее периапикальное закрытие.

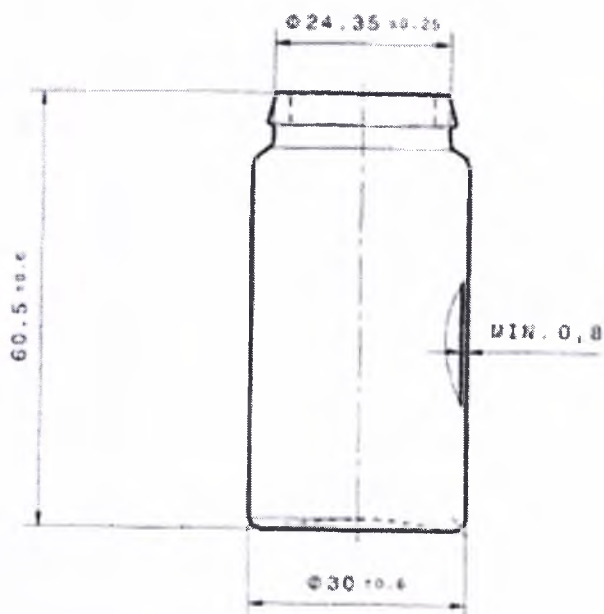
Основным наполнителем жидкости является очищенная вода.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Технические характеристики на изделие

Молекулярная масса силиката трикальция	228,32
Молярное отношение кальция к силикату	от 2.95 до 3.05.
Молекулярная масса оксида циркония	123,22
Молекулярная масса хлорида кальция	147,0
Молекулярная масса очищенной воды	18,02
Внешний вид порошка	гигроскопический порошок, белый, однородный, без запаха
Внешний вид жидкости	прозрачная жидкость, бесцветная, без запаха
Текучесть, мм	не более 26
Рабочее время, мин.	от 15 до 20
Время затвердевания, мин.	от 40 до 150
Толщина пленки, мк	не более 44,7
Растворимость, %	не более 2,7 %
Рентгеноконтрастность, мм алюминия	4,8
Количество порошка в бутылочке 15 г.,	15 ± 0,5
Количество жидкости в контейнерах 0.2 мл, мл.	0,2 ± 0,01 (0,20 г жидкости на монодозу, извлекаемый объем)
Относительная плотность жидкости, г/см ³	от 1,18 до 1,22
pH жидкости	от 3,5 до 5,0
Температура воспламенения порошка	240°

Чертёж флакона:

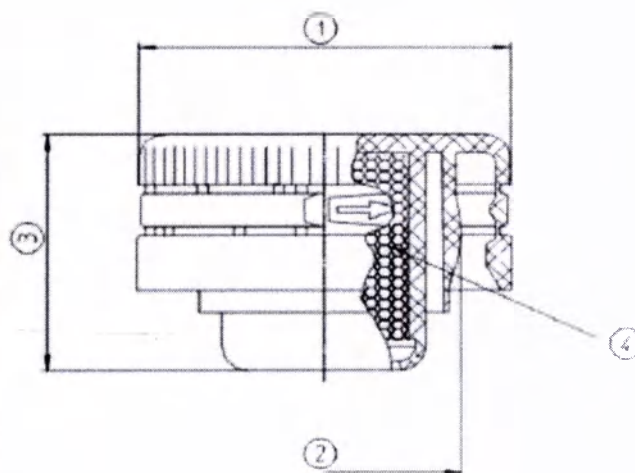


Толщина стенок флакона, мм $-0,8 \pm 0,5$

Длина флакона, мм- $60,5 \pm 0,6$

Наружный диаметр флакона, мм – в области дна $30,0 \pm 0,6$; в области горлышка $24,35 \pm 0,25$

Чертёж крышки флакона:



Где:

1 – наружный диаметр крышки, мм $28,1 \pm 0,5$

2 – внутренний диаметр крышки, мм $20,7 \pm 0,5$

3 – высота крышек, мм $19,2 \pm 0,5$

4 – масса влагопоглотителя, г $1,4 \pm 20\%$

Чертёж одноразового контейнера:

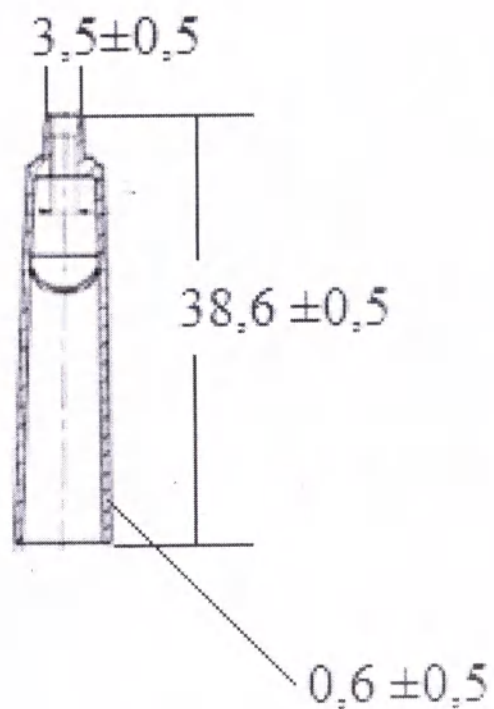


Чертёж крышки одноразового контейнера:

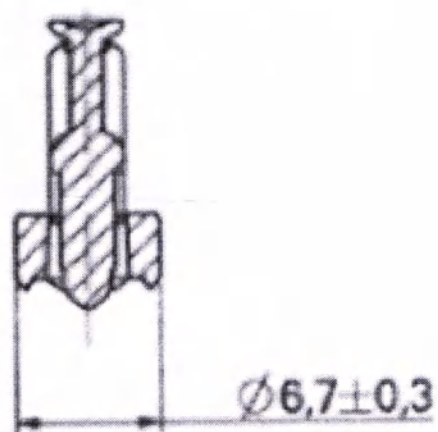
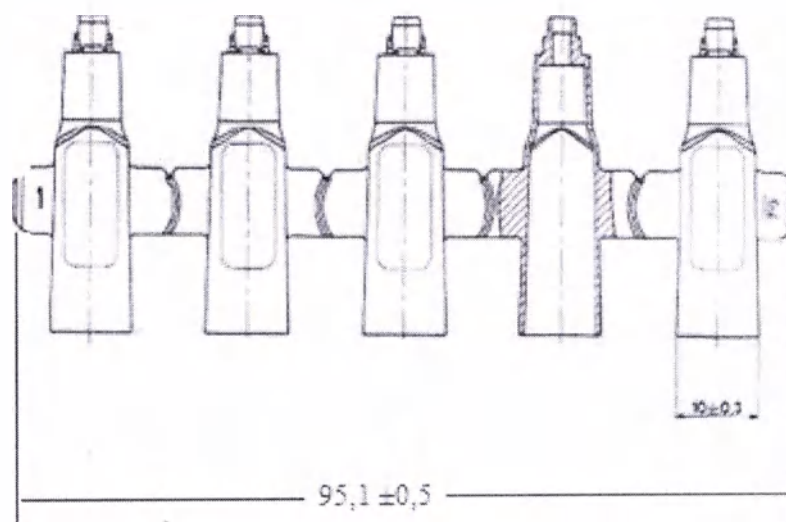


Чертёж блистера из 5 одноразовых контейнеров:



Длина одноразового контейнера, мм – $38,6 \pm 0,5$

Ширина дна одноразового контейнера, мм - $10 \pm 0,3$

Наружный диаметр носика одноразового контейнера, мм – $3,5 \pm 0,5$

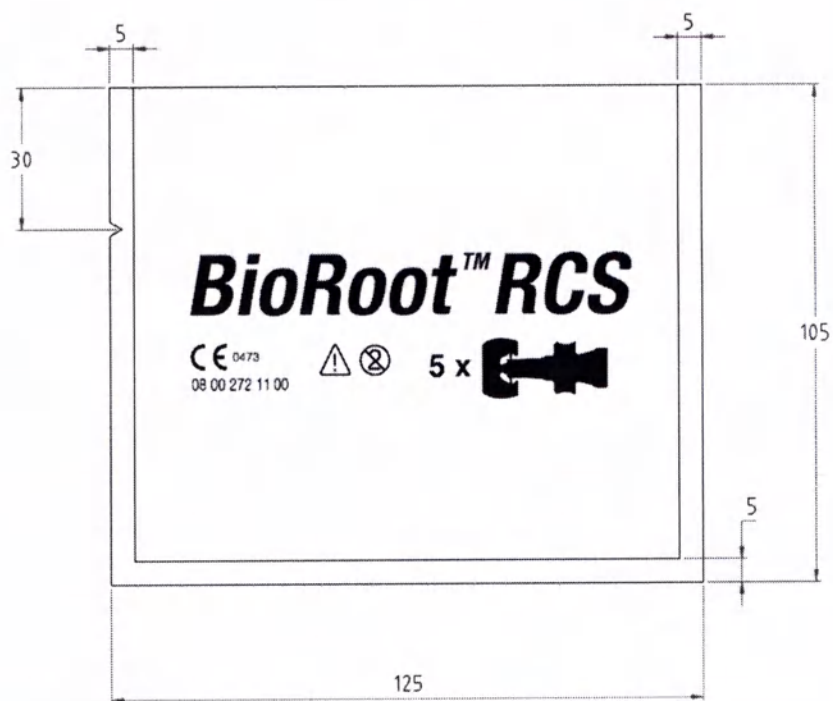
Наружный диаметр крышки одноразового контейнера, мм – $6,7 \pm 0,3$

Высота крышки контейнера, мм – $13 \pm 0,5$

Толщина стенок контейнера, мм $0,6 \pm 0,5$

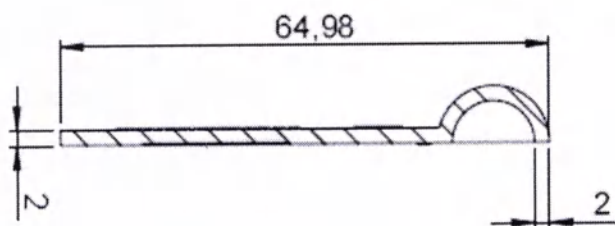
Длина блистера из 5 одноразовых контейнеров, мм – $95,1 \pm 0,5$

Чертёж пакета для одноразовых контейнеров:



Длина пакета для одноразовых контейнеров - $125 \pm 0,5$
 Ширина пакета для одноразовых контейнеров, мм – $105 \pm 0,5$
 Ширина канта пакета для одноразовых контейнеров, мм – $5 \pm 0,5$
 Ширина отрывной части пакета для одноразовых контейнеров, мм $30 \pm 0,5$

Вид и чертёж мерной ложки:



Длина мерной ложки, мм – 64,98 ±0,5
Толщина мерной ложки, мм. – 2,0 ±0,5
Масса мерной ложки, г – 1,48±0,05

Размеры пиктограммы Д*Ш, мм. – 14,9*10,0 ±0,5

5. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ «МАТЕРИАЛА ПЛОМБИРОВОЧНОГО ЭДОДОНТИЧЕСКОГО BIOROOT™ RCS»

Порошок	- трикальцевый силикат (микронизированный): 30% - трикальцевый силикат: 30% - оксид циркония: 35% - повидон К90: 5% (производитель «Virud GmbH» Германия, ЛСР-005095/10-010610)
Жидкость	- хлорид кальция: 29,4% (производитель «Macco Organiques», Чехия, ФС 001296-171215) - areo: 2% (полиакриловая кислота Sokolan CP 10S, полиэтиленгликоль Aduchol MPEG-2000) - очищенная вода: 68,6%
Мерная ложка	полистирол, производитель «STI PLASTICS» Франция
Флакон для порошка	янтарное стекло тип III (Европейская фармакопея) покрытое поливинилхлоридом, производитель «Stoelzle» Австрия или «SDS»
Крышка флакона	PE-LD (Purell 2007H) влагопоглотитель силикагель, производитель «SANNER», Германия
Одноразовый контейнер	крышка полиэтилен высокой плотности HDP/ контейнер полиэтилен низкой плотности LDPE, производитель «COC Farmaceutici Srl», Италия
Пакет для одноразовых контейнеров	полиэтилен терефталат (PET) +алюминий (ALU) +полиэтилен (PE) производитель, «ELIOPACK France S.A.S.», Франция

6. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 6876: 2012	Частично применимо Материалы для уплотнения корневых каналов зубов
EN 1641: 2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологии. Материалы
EN ISO 10993-1: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для генотоксичность, канцерогенность и репродуктивность токсичность
EN ISO 10993-6: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для локальные эффекты после имплантации
EN ISO 10993-10: 2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для раздражение и сенсибилизация кожи
EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для системная токсичность
EN ISO 7405: 2009	Стоматологическая помощь - оценка биосовместимости медицинские устройства, используемые в стоматологической помощи
EN 980: 2008	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1: 2012	Медицинское оборудование. Символы, которые будут использоваться с медицинскими ярлыки устройств, маркировка и информация в комплект поставки. Общие требования
EN ISO 14971: 2012	Применение управления рисками для медицинских устройств

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология терапевтическая, при эндодонтических манипуляциях в части постоянного пломбирования корневого канала.

8. ПОКАЗАНИЯ

Перманентное заполнение корневых каналов в комбинации с гуттаперчей .

Подходит для использования методом пломбирования одного конуса или холодной латеральной конденсации.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний не выявлено. Не использовать в случаях, если известно или предполагается наличие аллергической реакции на один из компонентов материала.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Использование продукта противопоказано в случаях, если известно или предполагается наличие аллергической реакции на один из компонентов материала.

После применения материала пломбировочного эндодонтического BioRoot™ RCS возможно появление боли в области леченого зуба. При сохранении болевого синдрома более 1 суток необходимо обратиться к лечащему врачу.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При попадании в глаза промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

12. ПРИМЕНЕНИЕ

Пред пломбированием материалом BioRoot™ RCS корневой канал необходимо подготовить следующим образом: анестезия, изоляция зуба системой коффердам, механическая и медикаментозная обработка корневого канала, высушивание. После можно приступить к пломбированию.

Материал подготавливают следующим образом:

Возьмите порошок BioRoot™ RCS из флакона мерной ложечкой и поместите целую ложку порошка на стерильное стекло для замешивания.

Откройте крышку одноразового контейнера с жидкостью для смешивания. Добавьте 5 капель жидкости на стерильное стекло для смешивания.

Подготовьте силер перемешав порошок с жидкостью. Смешивайте до образования гладкой пасты (около 60 секунд).

Немедленно ополосните и почистите инструменты для удаления остатков материала.

Рабочее время BioRoot™ RCS составляет от 10 минут до 4 часов.

Далее проведите заполнение корневого канала силером следующим образом:

Выберите подходящий по размеру и длине штифт гутта-перчи и проверьте его размещение в корневом канале.

Нанесите слой BioRoot™ RCS на стенки корневого канала с помощью бумажного штифта или гутта-перчи.

Завершите obturation разместив штифт из гутта-перчи, предварительно покрытый BioRoot™ RCS (методом одного конуса) или несколько гутта-перчевых штифтов (методом латеральной конденсации).

Проверьте качество пломбирования корневого канала на рентгене.

Затем необходимо используя горячий инструмент (термоплагер) удалить части штифта/ов гуттаперчи, находящихся над устьем корневого канала и тщательно очистить эмаль и дентин коронковой полости зуба от остатков материала, что позволяет свести к минимуму возможное окрашивание твердых тканей зуба. Очищение коронковой полости зуба следует проводить стерильным ватным шариком, смоченным в спиртовом растворе.

Выполните временную реставрацию с использованием соответствующего материала.

Если требуется установка анкерного или стекловолоконного штифта, это следует делать после затвердевания BioRoot™ RCS, через неделю и до месяца после лечения.

13. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °C до 42 °C.

Температура воздуха: +15 °C – +29 °C

Относительная влажность: не более 70;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха : +18°C – +29°C

Относительная влажность: не более 70;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

14. УПАКОВКА

Каждый материал упакован в оригинальную индивидуальную упаковку изготовителя, маркированную в соответствии с национальными нормами Франции

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Индивидуальная упаковка.

Первичная упаковка порошка BioRoot™ RCS состоит из нестерильного стеклянного флакона объемом 15 г, укупоренного пластиковой крышкой с влагопоглотителем силикагель (марка и производитель указаны в разделе 3.4 Материалы, применяемые при изготовлении «Материала пломбировочного эдодонтического BioRoot TM RCS»; метрические размеры в разделе 3.3 Технические характеристики). Флакон помещен в потребительскую упаковку (картонную упаковку Д*Ш*Г, мм - 210*150*40 ± 0,5), производитель, «ММР Packetis», Франция.

Первичная упаковка жидкости состоит из нестерильного одноразового контейнера (марка и производитель указаны в разделе 3.4 Материалы, применяемые при изготовлении «Материала пломбировочного эдодонтического BioRoot TM RCS»; метрические размеры в разделе 3.3 Технические характеристики). Контейнеры в количестве 5 штук спаяны друг с другом и упакованы в пакеты из полиэтилена и алюминия (марка и производитель указаны в разделе 3.4 Материалы, применяемые при изготовлении «Материала пломбировочного эдодонтического BioRoot TM RCS»; метрические размеры в разделе 3.3 Технические характеристики). Блистеры контейнеров в пакетах помещен в потребительскую упаковку (картонную упаковку Д*Ш*Г, мм - 210*150*40 ± 0,5), производитель, «ММР Packetis», Франция.

Маркировка.

На этикетке флакона указано:

- производитель;
- адрес производства;
- наименование изделия;
- форма выпуска (порошок);
- количество препарата в г;
- дата окончания срока годности;
- лот;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- соблюдать инструкцию;
- беречь от влаги;
- логотип производителя.

На пакетах одноразовых контейнеров указано:

- наименование изделия;
- количество штук;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- внимание, обратитесь к инструкции по использованию;
- вторично не использовать.
- дата окончания срока годности;
- лот;

На картонной коробке (потребительская упаковка) указано:

- наименования изделия,
- объём материала в бутылочке и жидкости в одноразовом контейнере,
- данные о производителе,
- данные о месте производства,
- логотип производителя
- лот,
- окончание срока годности,
- знак соответствия требованиям ЕС;
- беречь от влаги,
- соблюдать инструкцию;
- только для профессионального использования.

Маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Внимание! Обратитесь к инструкции по использованию
LOT	Номер лота
	Срок годности
	Вторично не использовать
	Беречь от влаги.
	Обратитесь к инструкции по применению

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, в которые вкладываются материалы в потребительских упаковках.

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки размером В*Ш*Г: 370мм x 520мм x 370мм.

15. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие «Материал пломбировочный эдодонтический BioRoot™ RCS» предназначен для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляется нестерильным.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие «Материала пломбировочного эдодонтического BioRoot™ RCS» требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Гарантийный срок годности 24 месяца с даты изготовления.

Материал BioRoot одноразового применения, техническое обслуживание не предусмотрено.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране. По спецификации утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

Класс опасности отходов – Б.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

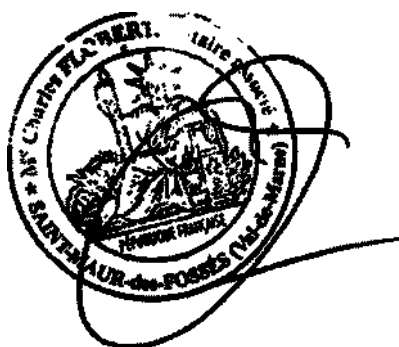
ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация о комплектности медицинского изделия:

Материал пломбировочный эдодонтический BioRoot™ RCS в составе:

1. Порошок BioRoot™ RCS во флаконе 15 г. – 1 шт.;
2. Жидкость в одноразовых контейнерах по 0,2 мл – 7 блистеров по 5 шт.
3. Мерная ложка – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Пиктограмма – 1 шт.

***Первоначальный выпуск инструкции по эксплуатации от 28 августа 2015, пересмотра не было.**



Перевод с французского языка на русский язык

Печать: /Мэтр Шарль ФЛОБЕР,
ассоциированный нотариус, Сен-Мор-де-Фоссе (Валь-де-Марн)
/подпись/

«Подтверждаю»

Главный научный сотрудник
Септодонт

/подпись/ Лоран Арто

Наименование документа на русском языке

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДПИСИ

Мэтр Шарль ФЛОБЕР
Нотариус Сен-Мор-де-Фоссе (94)
НАСТОЯЩИМ удостоверяет,
подпись, проставленную ниже
Г-ном Лораном Арто
Нотариус не подтверждает ни
законность, ни подлинность данного
документа, ни правоспособность лица,
подписавшего этот документ.
Составлено 03/9/18 г.

Документ состоит из 17 стр

Печать: /Мэтр Шарль ФЛОБЕР,
ассоциированный нотариус,
Сен-Мор-де-Фоссе (Валь-де-Марн)
/подпись/

Печать: /Мэтр Шарль ФЛОБЕР,
ассоциированный нотариус,
Сен-Мор-де-Фоссе (Валь-де-Марн)
/подпись/

Далее текст на русском языке.

Печать: /Мэтр Шарль ФЛОБЕР,
ассоциированный нотариус,
Сен-Мор-де-Фоссе (Валь-де-Марн)
/подпись/

Перевод с французского языка на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной

Алексин Е.В.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2018 - Н-620
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алексин



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов

Алексин Е.В.

Е.В. Алексин