

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

RA Specialist

(должность/position)

Pam Pammi II

(имя/name)

Pam Pammi II

(подпись/signature)

26 July 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp
SybronEndo

Материал стоматологический **Pulp Canal Sealer** для постоянной
обтурации корневых каналов

Инструкция по применению



Ormco Corporation also trading as SybronEndo

1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
Tel. +1 909-596-0100, www.kerrdental.com

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

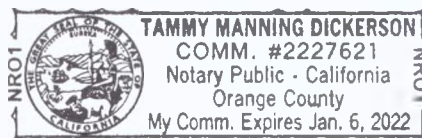
On July 26, 2018 before me, Tammy Manning Dickerson, a notary public
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Pam Pummill

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

Tammy Manning Dickerson

(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of _____

containing _____ pages, and dated _____

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s)

Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☐ Other: _____

representing: _____

Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information	
Method of Signer Identification	
Proved to me on the basis of satisfactory evidence: ☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)	
Notarial event is detailed in notary journal on: Page # _____ Entry # _____	
Notary contact: _____	
Other	
☐ Additional Signer(s)	☐ Signer(s) Thumbprint(s)
☐ _____	

Оглавление

1	Данные о производителе медицинского изделия.....	3
2	Описание и состав медицинского изделия.....	3
3.	Показания к применению.....	4
4.	Противопоказания.....	4
5	Возможные побочные эффекты.....	4
6.	Предупреждения и меры предосторожности.....	4
7.	Способ применения.....	5
8	Технические характеристики.....	6
9	Условия транспортировки.....	6
10.	Упаковка и маркировка изделия.....	7
11	Условия эксплуатации и хранения.....	13
12	Чистка и стерилизация.....	13
13	Требования к защите окружающей среды.....	13
14	Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.....	13
15	Гарантия.....	14
16.	Утилизация.....	14
17.	Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации.....	14

1. **Данные о производителе медицинского изделия**

Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
Tel: +1 909-596-0100, www.kerrdental.com

Место производства

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
Scafati Salerno, 84018 Italy (Италия)

2. **Описание и состав медицинского изделия**

Название: Материал стоматологический Pulp Canal Sealer для постоянной obturation корневых каналов.

Область применения: Стоматология (эндодонтическое лечение). Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

Pulp Canal Sealer представляет собой пломбировочный материал (силер) для корневых каналов на основе оксида цинка с эвгенолом, который предназначен для obturation корневых каналов с помощью штифтов для obturation. Материал состоит из двух отдельных компонентов: порошковой основы и жидкого катализатора.



Рис. 1

Состав

Основа Pulp Canal Sealer: димеризованная канифоль, оксид цинка, порошок серебра, тимол-йодид.

Катализатор Pulp Canal Sealer: эвгенол, бальзам очищенный.

Форма выпуска

№ по каталогу 24875:

Основа (банка) - 10,5 г; Катализатор (флакон-капельница) – 4 мл; Мерная ложка – 2 шт; Инструкция

№ по каталогу 24874:

Основа (банка) 10,5 г – 4 шт.; Мерная ложка – 4 шт; Инструкция.

№ по каталогу 24873:

Катализатор (флакон-капельница) 4 мл – 4 шт.; Инструкция.

3. Показания к применению

Для obturation корневых каналов с помощью штифтов для obturation.

4. Противопоказания

Не использовать не по назначению. Не использовать по окончании срока годности.

5. Возможные побочные эффекты

Материал содержит гидроксид кальция, что может стать причиной периапикального воспаления в первые несколько дней после пломбирования корневого канала. Воспаление ослабевает с ходом лечения.

6. Предупреждения и меры предосторожности **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Материал содержит эвгенол, который может вызывать раздражение при попадании на кожу, слизистую оболочку полости рта и в глаза
- Для предотвращения раздражения или возможных аллергических реакций избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и кожу. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- При попадании на кожу или слизистую оболочку полости рта немедленно удалите материал с тканей. Промойте ткани большим количеством воды. Если воспаление слизистой оболочки не проходит, обратитесь к врачу.
- Не допускайте проглатывания. При случайном проглатывании необходимо, чтобы пациент выпил большое количество воды. При усугублении недомогания обратитесь к врачу.
- У небольшого числа пациентов может наблюдаться аллергическая реакция на материалы с эвгенолом, поэтому необходимо соблюдать осторожность.
- Во избежание травм периапикальных тканей избегайте переполнения канала материалом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полностью прочитайте инструкции по применению перед использованием продукта.

Врач-стоматолог несет всю ответственность за использование продукта, не соответствующее инструкциям по применению.

- В соответствии с оптимальными клиническими практиками рекомендуется использовать изолирующую систему кофердам (например: OptiDam), так как контакт

со слюной, кровью и зубодесневой жидкостью может стать причиной дополнительного инфицирования корневого канала.

- Храните материал в недоступном для детей месте.
- Всегда плотно закрывайте крышки флакона и банки.
- Проверьте срок годности материала на внешней упаковке. Не используйте материал, срок годности которого истек.

7. Способ применения

Все пульпарные ткани необходимо удалить, и провести инструментально-медикаментозную обработку корневого канала с помощью современных эндодонтических техник.

А. Процедура дозировки

Используя бумагу для замешивания или стекло для замешивания, насыпьте одну ровную ложку порошковой основы на поверхность для смешивания. Выдавите одну каплю жидкого катализатора на поверхность для смешивания. Сразу закройте крышки контейнеров с жидкостью и порошком после использования, для предотвращения воздействия влаги.

В. Процедура смешивания

Шпателем смешайте основу и катализатор на очень малой площади диаметром 1–2 см. Смешивание проводите круговыми движениями, сильно нажимая на шпатель. Надлежащая смесь должна быть однородной и нелипкой.

С. Применение

Убедитесь, что корневой канал сухой. Смешанный силер следует вводить в канал с помощью каналонаполнителя, корневой иглы, штифта гуттаперчи или других подходящих инструментов.

Примечание 1: Размер штифтов гуттаперчи должен соответствовать размерам последнего использованного инструмента при подготовке апикальной части канала. Штифты должны иметь необходимую рабочую длину, чтобы не допустить прохождения через апикальное отверстие.

Нанесите Pulp Canal Sealer на штифты и продвигайте его в канал с помощью медленных нагнетательных или вращательных движений, или, в качестве альтернативы, нанесите материал на кончик каналонаполнителя Лентуло. Очень медленно введите каналонаполнитель Лентуло в канал, чтобы избежать образования воздушных пор или переполнения канала, затем извлеките Лентуло из канала, не прекращая вращательных движений.

Примечание 2: При заполнении канала лучше немного не доложить силера, чем вывести материал за верхушку корня. Чрезмерное количество силера, выведенного за верхушку, может стать причиной нежелательного воздействия на периапикальные ткани.

Д. Рабочее время и время затвердевания

Рабочее время (при 21°–27°C и относительной влажности 40–60%): > 45 мин.

Примечание: В условиях окружающей среды смесь может не застывать долгое время (более 72 ч).

Время отвердевания в канале зуба (при 37°C и относительной влажности > 95%)
1–60 минут

Возможные проблемы и их решение

- A. Смесь схватывается слишком быстро.** Нанесите на шпатель немного жидкого катализатора и перемешайте смесь, это увеличит рабочее время. Повышенная температура и влажность ускоряют время схватывания смеси. Кончик пробки-капельницы должен быть чистым и сухим, на нем не должно быть жидкости. Проверьте срок годности материалов у вскрытых контейнеров, так как рабочее время приготовления смеси может постепенно уменьшаться из-за впитывания материалом влаги во время открывания крышки.
- B. Смесь схватывается слишком медленно или не схватывается совсем.** Убедитесь в отсутствии загрязнений жидкости и порошка силера, поверхности смешивания или пробки-капельницы.

8. Технические характеристики

Характеристики материала Pulp Canal Sealer

Рабочее время при t° 21-27° C, мин	> 45
Время схватывания при t° 37° C, мин	1- 60
Внешний вид	Катализатор - янтарная жидкость с запахом эвгенола (запах гвоздичного масла) Основа - бежевый порошок без запаха
Вес нетто/объем	Порошковая основа - 10,5 г Жидкий катализатор - 4 мл
Вес изделия в первичной упаковке	Банка с основой - 22 г (±5%) Флакон с катализатором - 9г ±5%
Текучесть, мм	>20
Толщина пленки, мм	<0,05
Рентгеноконтрастность, мм Ал	≥3
Дезинтеграция, %	<3

Банка

Внешний вид	полупрозрачная банка из полистирола оранжево-коричневого цвета с белой винтовой крышкой
Механическая прочность	термоформованная банка выдерживает усилие сжатия в осевом направлении >118 Н
Герметичность	укупоренная банка герметична, выдерживает остаточное давление 70 кПа
Вместимость	15 мл ±5%

Флакон-капельница

Внешний вид	флакон полипропиленовый белого цвета с белым винтовым колпачком
Механическая прочность	выдерживает усилие сжатия в осевом направлении >98 Н
Герметичность	укупоренный флакон герметичен, выдерживает остаточное давление 70 кПа
Вместимость	7 мл ±5%

9. Условия транспортировки

Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C. Допускается кратковременное воздействие температуры в пределах от -10°C до +30°C.

Это изделие соответствует правилам активной транспортировки для каждого вида транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

10. Упаковка и маркировка изделия

Формы выпуска изделия:

I. артикул 24875:

1. Основа (банка) - 10,5 г;
2. Катализатор (флакон-капельница) – 4 мл;
3. Ложка мерная – 2 шт.
4. Инструкция.

Первичная упаковка

Основа: банка с винтовой крышкой (рис.2)

Катализатор: флакон-капельница с винтовым колпачком (рис.3)

Вторичная упаковка: картонная коробка (Рис.4)

Д x Ш x В, мм ($\pm 5\%$): 99 x 53 x 45

Масса, г ($\pm 5\%$): 7

Проект маркировки вторичной упаковки для РФ

Материал стоматологический Pulp Canal Sealer для obturation корневых каналов

Производитель: Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо, 1332 Сауф Лоун Хилл Авеню Глендора, Калифорния 91740, США

Место производства: Kerr Italia S r.l, (Италия).

Уполномоченный представитель производителя: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112, Россия, Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 64, литера В, помещение 26Н, тел.8 (812) 324-42-12

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

артикул/срок годности/номер партии (LOT): см. на упаковке.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Rx Only



II. артикул 24874:

1. Основа (банка) 10,5 г – 4 шт.
2. Ложка мерная – 4 шт.
3. Инструкция.

Первичная упаковка: банка с винтовой крышкой (рис.2)

Вторичная упаковка: картонная коробка (Рис.5)

Д x Ш x В, мм ($\pm 5\%$): 200 x 150 x 85

Масса, г ($\pm 5\%$): 106

Проект маркировки вторичной упаковки для РФ

Материал стоматологический Pulp Canal Sealer для obturации корневых каналов

Артикул: 24874 **Основа**

Производитель: Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо, 1332 Сауф Лоун Хилл Авеню Глендора, Калифорния 91740, США

Место производства: Kerr Italia S.r.l, (Италия).

Уполномоченный представитель производителя: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112, Россия, Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 64, литера В, помещение 26Н, тел.8 (812) 324-42-12

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

Срок годности и номер партии (LOT): см. на упаковке.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Rx Only



III. артикул 24873:

1. Катализатор (флакон-капельница) 4 мл - 4 шт.
2. Инструкция.

Первичная упаковка:

Катализатор: флакон-капельница с винтовым колпачком (рис.3)

Вторичная упаковка: картонная коробка (Рис. 6)

Д x Ш x В, мм ($\pm 5\%$) : 140 x 90 x 40

Масса, г ($\pm 5\%$): 17

Проект маркировки для РФ

Материал стоматологический Pulp Canal Sealer для obturации корневых каналов

Артикул: 24875 **Катализатор**

Производитель: Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо, 1332 Сауф Лоун Хилл Авеню Глендора, Калифорния 91740, США

Место производства: Kerr Italia S.r.l, (Италия).

Уполномоченный представитель производителя: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112, Россия, Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д. 64, литера В, помещение 26Н, тел.8 (812) 324-42-12

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

Срок годности и номер партии (LOT): см. на упаковке.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Rx Only





Рис.2



Рис.3

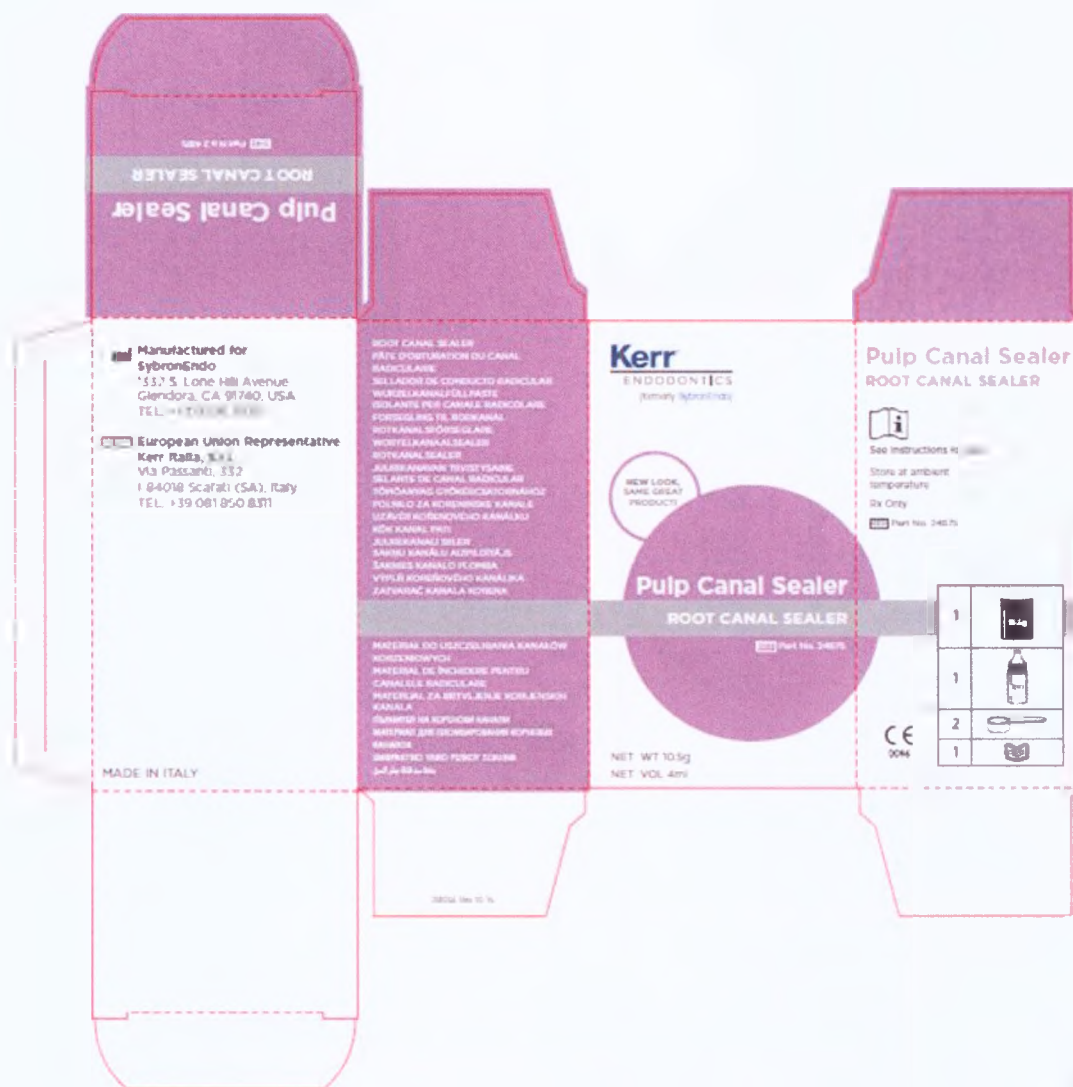


Рис. 4

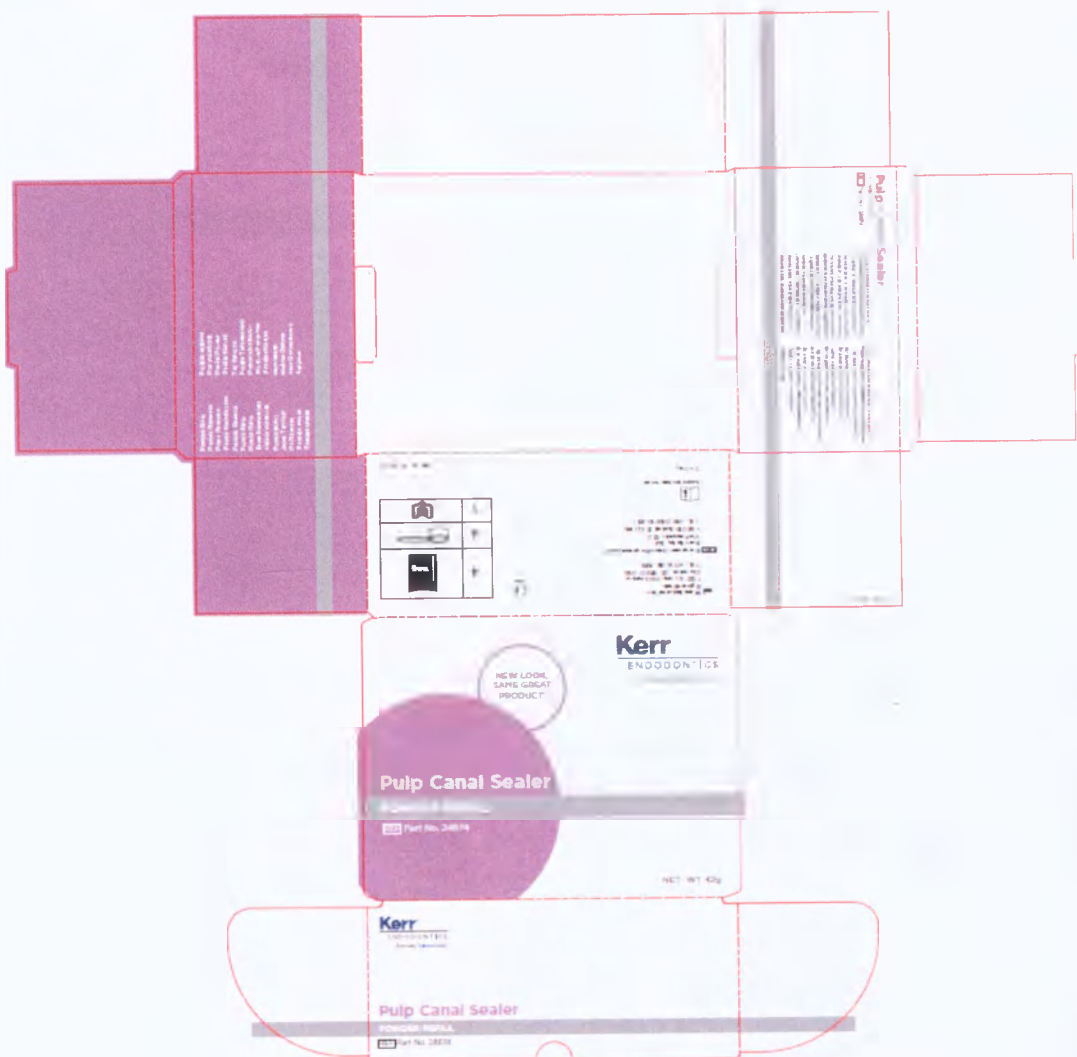


Рис.5

Обозначения

	Номер по каталогу/номер детали
	Срок годности
	Номер партии или серии
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Дата производства
Rx Only	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.
	См. инструкции по применению
	Соответствие директивам ЕС

11. Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации	При температуре от 32°C до 42°C и относительной влажности >95% (инвазивно)
Условия применения	В условиях лечебных учреждений при температуре от 10°C до 35°C и относительной влажности воздуха 50% ±10%
Условия хранения	При температуре от 4°C до 25°C вдали от источников тепла и высокой влажности

Срок хранения стоматологического материала Pulp Canal Sealer составляет два (2) года.

Не замораживайте продукт.

Не применяйте после истечения срока годности.

12. Чистка и стерилизация

Продукт одноразового использования. Очистка и стерилизация не применимы.

13. Требования к защите окружающей среды

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

14. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию

EN 1641 — Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей.

Материалы

EN ISO 6876 — Материалы для пломбирования канала корня зуба

EN ISO 14155 — Испытания клинические медицинских изделий для людей.

Установившаяся клиническая практика

EN ISO 13485 — Изделия медицинские. Системы управления качеством

EN ISO 14971 — Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям

EN 62366 — Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

EN 1041 — Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов

EN ISO 15223-1 — Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1.

Основные требования

EN 980 — Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

15. Гарантия

Техническая консультация SybronEndo предназначена для устного или письменного содействия стоматологам при применении продуктов SybronEndo. Такие консультации не расширяют ограниченную гарантию или не освобождают стоматолога от необходимости тестирования продуктов SybronEndo с целью определения их пригодности для использования по назначению и конкретных процедур. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта SybronEndo.

В случае дефекта материала или изготовления ответственность SybronEndo ограничена возможностями SybronEndo по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Ormco. SybronEndo ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

SYBRONENDO НЕ ДАЕТ ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИХСЯ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ, СВЯЗАННЫЕ С ОПИСАНИЕМ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТЬЮ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КРОМЕ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ВЫШЕ.

16. Утилизация

Продукт является жидким химикатом. В конце срока службы его необходимо обработать и утилизировать согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы).

17. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

Россия, 195112,

Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64, литера В, помещение 26Н

Тел.: 7 (812) 324-42-12, факс: 7 (812) 324-20-53

Электронная почта: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

/Перевод с английского языка на русский язык/

«УТВЕРЖДАЮ»

Ормко Корпорейшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо

Специалист по нормативно-правовому регулированию
(должность)

Пэм Паммилл

(имя)

/Подпись/

(подпись)

«_26_» __июля__ 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М. П.

/Штамп: СайбронЭндо/

Материал стоматологический **Pulp Canal Sealer** для постоянной обтурации корневых каналов

Инструкция по применению

 Ормко Корпорейшн, также осуществляющая коммерческую
деятельность под названием СайбронЭндо

1332 Сауз Лоун Хилл Авеню, Глендора, штат Калифорния,
91740, США

Тел. +1 909-596-0100, www.kerrdental.com

Для Российской Федерации

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИИ

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

26 июля 2018 года передо мной, Тамми Маннинг Дикерсон, государственным нотариусом _____
(Вставить Имя и должность сотрудника)

лично появилась Пэм Паммилл

которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

ТАММИ МАННИНГ ДИКЕРСОН
(TAMMY MANNING DICKERSON)
ЛИЦЕНЗИЯ № 2227621
Государственный нотариус • штат
Калифорния
Округ Ориндж
Срок действия моей лицензии
истекает 6 января 2022 г.

Подпись _____ /Подписи/

(Печать)

Дополнительная информация

Хотя информация, запрашиваемая в данном разделе, не требуется согласно законодательству, она может предотвратить мошенническое удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу, и может оказаться важной для лица, использующего данный документ.

Описание прилагаемого документа

Предыдущее Нотариальное свидетельство прилагается к документу, озаглавленному/для целей

содержащее _____ страниц и датированное _____

Полномочия или должность подписанта(-ов):

- ☐ Физическое лицо (-а)
☐ Доверенное лицо
☐ Корпоративный служащий (-ие)
Должность(-и)

- ☐ Попечитель/Управляющий
☐ Партнер - С огранич. ответственностью/ Общий
☐ Поручитель(-и)
☐ Прочее:

действуя от имени:

Имя(имена) лица(лиц) или название(-я) Организации(-ий),
которую представляет подписант

Дополнительная информация

Метод идентификации подписанта

Подтверждено мне на основании достаточных свидетельств:

О форма(-ы) идентификации О свидетель,
заслуживающий доверия

Нотариальное действие зарегистрировано в журнале о совершении нотариальных действий:

Страница № Запись №

Контактные данные нотариуса:

Прочее:

- ☐ Дополнительный(-ые) подписант(-ы) ☐
Отпечаток большого пальца подписанта (-ов)
☐

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа 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- *68-2171*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

[Handwritten signature]

Г.Б. Аким

Пропинуровано: проинумеровано и скреплено печатью *14* лист(-а, -ов).

Нотариус:

