

Handwritten text: JRCU 2021

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Sweden

This public document

2. has been signed by Pernilla Norman

3. acting in the capacity of Notary Public

**4. bears the seal/stamp of Notary Public in
Stockholm**

Certified

5. at Stockholm

6. the 15.07.2021

7. by Björn Sandin

Notary Public

8. No 2439

9. Seal/stamp:

10. Signature:



Handwritten signature in blue ink.

Approved by
Henric Karsk
Managing Director



Place: Upplands Väsby, Sweden

**Operational documentation for a medical device:
Dental filling temporary material CALASEPT,
in versions: CALASEPT Calcium Hydroxide,
CALASEPT Plus Calcium Hydroxide**

**/Эксплуатационная документация медицинского изделия:
Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, в
вариантах исполнения: CALASEPT Calcium Hydroxide,
CALASEPT Plus Calcium Hydroxide**



№ п/п	Содержание	№ стр.
1.	Наименование медицинского изделия	2
1.1.	Наименование медицинского изделия	2
1.2.	Варианты исполнения медицинского изделия	2
2.	Информация о разработчике и производстве медицинского изделия	2
2.1.	Разработчик медицинского изделия	2
2.2.	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	2
2.3.	Место производства медицинского изделия	2
2.4.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ	3
3.	Назначение, область применения медицинского изделия	3
3.1.	Назначение медицинского изделия	3
3.2.	Область применения медицинского изделия	3
4.	Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	3
4.1.	Показания к применению	3
4.2.	Преимущества применения медицинского изделия	3
4.3.	Противопоказания к применению	3
4.4.	Возможные побочные эффекты	3
5.	Описание материала CALASEPT	3-4
6.	Характеристики и свойства материала CALASEPT	4-5
7.	Способ применения	5
8.	Информация о мерах предосторожности	5-6
9.	Упаковка	6
10.	Условия хранения	6
11.	Условия эксплуатации	6-7
12.	Транспортирование	7
13.	Срок годности	7
14.	Применяемые международные стандарты, в соответствии с российскими стандартами	7
15.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	8
16.	Информация для потребителя	8
17.	Информация об инструкциях по применению	9
18.	Приложение №1	9-11
19.	Приложение №2	11-14



1. Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, в вариантах исполнения: CALASEPT Calcium Hydroxide, CALASEPT Plus Calcium Hydroxide.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1. Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, вариант исполнения CALASEPT Calcium Hydroxide в составе:

- материал CALASEPT Calcium Hydroxide 1,5 мл в шприце – 2 шт.; канюля прямая CALASEPT

Paste Needle – 10 шт.; инструкция по применению – 1 шт.;

- материал CALASEPT Calcium Hydroxide 1,5 мл в шприце – 4 шт.; канюля прямая CALASEPT Paste Needle – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

1.2.2. Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, вариант исполнения CALASEPT Plus Calcium Hydroxide в составе:

- материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide 1,5 мл в шприце – 4 шт.; канюля изогнутая

CALASEPT Plus Flexi-Tip – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация о разработчике и производстве медицинского изделия

2.1. Разработчик медицинского изделия

Наименование: ДИРЕКТА АБ (DIRECTA AB)

Адрес: Box 723, Finvids väg 8, SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden
(Швеция)

Телефон / факс: +46 8 506 505 75

Интернет: <http://www.directadental.com>

2.2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Наименование: ДИРЕКТА АБ (DIRECTA AB)

Адрес: Box 723, Finvids väg 8, SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden
(Швеция)

Телефон / факс: +46 8 506 505 75

Интернет: <http://www.directadental.com>

2.3. Место производства медицинского изделия

Наименование: ДИРЕКТА АБ (DIRECTA AB)

Адрес: Box 723, Finvids väg 8, SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden
(Швеция)

Телефон / факс: +46 8 506 505 75

Интернет: <http://www.directadental.com>

Компания ДИРЕКТА АБ (DIRECTA AB), (Швеция) сертифицирована на соответствие следующим стандартам и нормативным актам:

- Сертификат № 20869-02 компании DIRECTA AB, Швеция (Certificate of Registration) о соответствии стандартам SS-EN ISO 13485:2016
- Сертификат (EC Certificate) №10553-2017-CE-NOR-NA-PS Rev. 4.0 о соответствии Directive 93/42/EEC

2.4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Крафтвэй Фарма» (ООО «Крафтвэй Фарма»).

Адрес: 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д.16, стр.60, комната 30, помещение I, этаж 5.

Телефон / факс: 8 (495) 232-69-33

Интернет: <http://www.kraftwaydental.ru>

e-mail: dental@kraftway.ru



Назначение, область применения медицинского изделия

Назначение

Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, в вариантах исполнения: CALASEPT Calcium Hydroxide CALASEPT Plus Calcium Hydroxide (далее материал «CALASEPT») предназначен для временного пломбирования каналов, эндодонтического лечения и изоляции в глубоких полостях.

3.2. Область применения

Материал предназначен только для профессионального применения в стоматологической практике в соответствии с показаниями и применяется в стоматологии профессиональными врачами-стоматологами.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.1. Показания к применению

Материал CALASEPT применяется:

- для временного пломбирования корневых каналов при эндодонтическом лечении корней зубов;
- как защитное покрытие пульпы;
- как постоянная прокладка при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации;
- как изоляционный материал в глубоких полостях.

4.2. Преимущества применения медицинского изделия

Материал CALASEPT имеет следующие преимущества:

- Обеспечивает герметичное закрытие полости;
- Стимулирует образование дентинных мостиков.
- Стимулирует формирование твердых тканей верхушек корневых каналов.
- Быстрое и простое применение материала, без смешивания порошка и жидкости.
- Заранее приготовленный материал Calasept имеет идеальную консистенцию, поставляется в шприцах с одноразовыми сменными канюлями.
- Индифферентен к пульпе, тканям зуба и лекарственным веществам.
- Не содержит компонентов, нарушающих процессы адгезии и отверждения постоянных пломбировочных материалов.

4.3. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению материала CALASEPT отсутствуют.

4.4. Возможные побочные эффекты

Материал CALASEPT не оказывает побочного эффекта и может быть противопоказан, исключительно, при непереносимости, входящего в него гидроксида кальция.

В большинстве случаев использование препарата переносится хорошо и жалобы от пациентов отсутствуют.

В случае возникновения аллергических реакций необходимо немедленно прекратить использование материала.

При соблюдении рекомендаций и требований, изложенных в инструкции по применению, риск возникновения нежелательных побочных эффектов отсутствует.

5. Описание материала CALASEPT

5.1. Материал CALASEPT - удобный и готовый к применению временный пломбировочный материал, представляет собой гомогенную пасту, белого цвета, без посторонних включений и запаха.

Объем материала 1,5 мл., поставляется в шприцах объемом 3 мл. со сменными канюлями.

Тип крепления шприца с канюлями Луер-лок (Luer – Lock).

В состав материала входит компонент-Бария сульфат, который обеспечивает его рентгеноконтрастность.

Материал CALASEPT выполнен в 2-х вариантах исполнения.

Варианты исполнения CALASEPT Calcium Hydroxide и CALASEPT Plus Calcium Hydroxide отличаются между собой незначительным процентным содержанием компонентов в химическом составе.

А так же при нанесении, материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide по консистенционному составу, в отличие от CALASEPT Calcium Hydroxide, имеет более текучую консистенцию.



При использовании материала CALASEPT в качестве временной пломбы, срок службы определяется сроком завершения временного лечения.

При использовании материала CALASEPT при других показаниях, срок службы определяется сроком износа зуба.

5.2. Схема применения

Материал CALASEPT применяется по следующей схеме:

- первоначально проводится препарирование;
- после препарирования необходимо тщательно очистить канал;
- затем следует этап сушки;
- одноразовая канюля устанавливается на шприц;
- канюля аккуратно вводится в канал корня;
- полость канала полностью заполняется пломбировочным материалом;
- аккуратно надавливая на шприц, канюлю необходимо медленно извлечь;
- с помощью ватного тампона удаляется лишняя часть материала;
- после использования канюли снять ее и утилизировать.
- закрыть шприц колпачком.

5.3. Особые указания

При использовании материала Calasept следует быть аккуратным, внимательным и соблюдать все меры предосторожности:

- вводить материал медленно и аккуратно, не заходя за апекс;
- использовать исключительно в стоматологической практике;
- не использовать для лечения пациентов с индивидуальной непереносимостью отдельных компонентов;
- хранить материал в темном месте, не допуская воздействия солнечных лучей;
- если необходимости в шприце нет, то в это время он должен быть плотно закрыт колпачком, во избежание высыхания материала и сохранения его свойств;
- хранить материал необходимо при температуре от +20°C до +25°C.

6. Характеристики и свойства материала CALASEPT

6.1. Химический состав CALASEPT Calcium Hydroxide

Состав компонентов	Содержание, %	№ CAS
Кальция гидроксид	38,9 – 43,1%	1305-62-0
Бария сульфат	7,6 - 8,4%	7727-43-7
Хлорид натрия	<0,5 %	7647-14-5
Вода	47,5 - 52,5%	7732-18-5
Показатель баланса pH	pH 12,5	

6.2. Химический состав CALASEPT Plus Calcium Hydroxide

Состав компонентов	Содержание, %	№ CAS
Кальция гидроксид	38,0 – 43,1%	1305-62-0
Бария сульфат	7,6 - 8,4%	7727-43-7
Хлорид натрия	<0,5 %	7647-14-5
Вода	47,5 - 52,5%	7732-18-5
Показатель баланса pH	pH 12,5	

6.3. Физико-технические свойства

Способ отверждения:

Водопоглощение CALASEPT Calcium Hydroxide

Водопоглощение CALASEPT Calcium Plus Hydroxide

Рентгеноконтрастность CALASEPT Calcium Hydroxide

Рентгеноконтрастность CALASEPT Calcium Plus Hydroxide

Объем материала CALASEPT

Объем шприца

материал самотвердеющий

30,74 ± 0,9 мкг/мм³

44,37 ± 0,3 мкг/мм³

на 15-17 % >Al

на 2% ≥ Al

1,5 мл

3,0 мл



Время контакта

до 30 и более 30 дней

(зависит от показания)

Вид контакта

мягкие ткани, кость, дентин

7. Способ применения

7.1. Откройте колпачок шприца, установите одноразовую канюлю на шприц. Перед использованием выдавите небольшое количество материала, с целью уравнивания давления в шприце и контролирования прохождения материала через канюлю.

7.2. При использовании для временных корневых пломб наносите материал постепенно и периодически утрамбовывайте ее с помощью абсорбирующего материала типа бумажных штифтов или ватных зубохирургических шариков.

В очень узких корневых каналах применяйте материал с помощью спирального инструмента для пломбирования корневого канала.

7.3. Материал в шприце может быть использован в несколько приемов. Для надлежащего функционирования снимайте канюлю после использования и заменяйте предохранительным колпачком.

7.4. Необходимо закрывать шприц с материалом, плотно ввинчивая предохранительный колпачок, после каждого использования шприца. Любой контакт материала на основе гидроксида кальция с воздухом приведет к образованию карбоната кальция, который через некоторое время затвердеет.

7.5. Продолжительность применения зависит от показания:

- при использовании в качестве временного материала для пломбирования, продолжительность применения составляет до 30 дней.

- при использовании материала, как постоянной прокладки при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации или в качестве изоляции в глубоких полостях, продолжительность составляет более 30 дней.

8. Информация о мерах предосторожности

8.1. Элементы маркировки

Знак(и) опасности:

CALASEPT Calcium Hydroxide является коррозионным материалом.



Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

Материал предназначен только для профессионального применения в стоматологической практике в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

Rx only

Сигнальное слово(а): Осторожно

Danger

8.2. Утверждение(я) опасности:

H315 - Вызывает раздражение кожи.

H318 - Вызывает серьезные повреждения глаз.

Мера(ы) по предупреждению опасности: P264, P280, P310, P302+P352, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P364, P501

8.3. Меры предосторожности:

Тщательно мойте руки после обращения с материалом.

Пользуйтесь защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой с мылом.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Тщательно промывайте водой в течение нескольких минут. При наличии и возможности снимите контактные линзы. Продолжайте промывать.

Если раздражение глаз не проходит: Обратитесь за медицинской помощью/ консультацией врача.

Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед повторным использованием.

Утилизируйте содержимое/ контейнер в соответствии с п.20.



При проглатывании: выпейте воды или - еще лучше - молока (0,5 литра) и обратитесь за медицинской помощью.

9. Упаковка

Материал **CALASEPT** упаковывается и поставляется в картонных коробках (тубах).

9.1. Содержимое упаковки отмечена на картонной коробке знаком  в зависимости от ее состава.

9.1.1. Состав содержимого **CALASEPT Calcium Hydroxide**:

1.1. - материал **CALASEPT Calcium Hydroxide** 1,5 мл в шприце – 2 шт.;

- канюля прямая **CALASEPT Paste Needle** – 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

1.2. - материал **CALASEPT Calcium Hydroxide** 1,5 мл в шприце – 4 шт.;

- канюля прямая **CALASEPT Paste Needle** – 20 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

9.1.2. Состав содержимого **CALASEPT Plus Calcium Hydroxide**:

2.1. - материал **CALASEPT Plus Calcium Hydroxide** 1,5 мл в шприце – 4 шт.;

- канюля изогнутая **CALASEPT Plus Flexi-Tip** – 20 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

9.2. Информация об упаковке **CALASEPT Calcium Hydroxide**, **CALASEPT Plus Calcium Hydroxide**

9.2.1. Потребительская упаковка представляет собой картонный короб в виде цилиндра (тубы) с закрывающими крышками с двух сторон.

Размер (общие габариты) тубы: диаметр - 74 мм, высота - 135 мм.

Картонная коробка изготовлена из переработанного материала и/или пригодна для последующей переработки.



9.3. Информация о комплектующих состава и их упаковке

9.3.1. В составе **CALASEPT Calcium Hydroxide** используется прямая канюля **CALASEPT Paste Needle**.

Канюля упакована в прозрачный пакет.

Количество канюль в упаковке зависит от комплектации (см. п. Упаковка).

9.3.2. В составе **CALASEPT Plus Calcium Hydroxide** используется изогнутая канюля **CALASEPT Plus Flexi-Tip**.

Канюля упакована в прозрачный пакет.

Количество канюль в упаковке зависит от комплектации (см. п. Упаковка).

9.3.3. Специальная транспортная упаковка материала **CALASEPT** не предусмотрена.

10. Условия хранения

Для обеспечения наилучшей эффективности материал рекомендуется хранить при комнатной температуре, от 20°C до 25°C.



Не замораживать.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.



Информация об условиях хранения и сроках годности представлена символами на потребительской упаковке, на этикетке шприца и упаковке канюли, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 2014.

11. Условия эксплуатации

11.1. Материал **CALASEPT** используется при температуре от 32°C до 42°C.

11.2. Продолжительность применения материала **CALASEPT** зависит от показания применения:

- при использовании в качестве временного материала для пломбирования, продолжительность применения составляет до 30 дней.



- при использовании материала, как постоянной прокладки при закрытии пульпы и предохранении пульпы от перфорации или в качестве изоляции в глубоких полостях, то продолжительность составляет более 30 дней.

Данный материал относится к изделиям длительно контактирующим с тканями зуба (дентина, пульпы), слизистой оболочкой полости рта.

12. Транспортирование

Медицинское изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании для поддержания условий хранения.

Климатическое исполнение У6 по ГОСТ Р 50444.

Медицинское изделие в транспортной таре должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и должно обладать вибропрочностью по ГОСТ Р 50444.

13. Срок годности

13.1. Срок годности материала CALASEPT Calcium Hydroxide и CALASEPT Plus Calcium Hydroxide - 2 года.

Дата истечения срока годности, указана на крышке

потребительской упаковки и на шприце и обозначена  ГГГГ-ММ

символом:

13.2. Срок годности прямой канюли CALASEPT Paste Needle: 2 года.

Дата истечения срока годности, указана на крышке потребительской упаковки.

13.3. Срок годности изогнутой канюли CALASEPT Flexi-Tip: 2 года

Дата истечения срока годности, указана на крышке потребительской упаковки.

14. Применяемые международные стандарты, в соответствии с российскими стандартами

- | | |
|---|--|
| 1. EN ISO 13485
(ГОСТ ISO 13485) | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |
| 2. ISO 14971 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. |
| 3. EN ISO 15223-1
(ГОСТ Р ИСО 15223-1) | Медицинские приборы - Символы, которые должны использоваться с ярлыками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования. |
| 4. ISO 10993-1
(ГОСТ ISO 10993-1) | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1 |
| 5. ISO 7405 | Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии. |
| 6. ГОСТ ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. |
| 7. ГОСТ Р ISO 10993-11 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 11 Исследования общетоксического действия. |
| 8. ГОСТ Р 52770 | Медицинские изделия. Требования безопасности.
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. |
| 9. ГОСТ 31214 | Медицинские изделия. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания на стерильность и пирогенность. |
| 10. ГОСТ Р 50444 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. |



15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий и принадлежностей осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН), действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Нельзя помещать вместе с бытовым мусором.

Не допускать попадания изделий в канализацию.

16. Информация для потребителя

Производитель: «Директа АБ» (DIRECTA AB)

Адрес: Box 723, Finvids väg 8, SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden (Швеция), в соответствии с Европейскими стандартами качества несет полную ответственность за производство, качество и эффективность медицинского изделия: «Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, в вариантах исполнения: CALASEPT Calcium Hydroxide, CALASEPT Plus Calcium Hydroxide» при неукоснительном соблюдении потребителем инструкции.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма», по электронным средствам связи.

e-mail: dental@kraftwav.ru; <http://www.kraftwavdental.ru>.

17. Информация об инструкциях по применению

К настоящей эксплуатационной документации прилагаются инструкции по применению, которые являются частью медицинского изделия и входят в его состав:

17.1. Приложение №1 - Инструкция по применению на медицинское изделие «Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, вариант исполнения: CALASEPT Calcium Hydroxide»;

17.2. Приложение № 2 - Инструкция по применению на медицинское изделие «Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT, вариант исполнения: CALASEPT Plus Calcium Hydroxide».



Инструкция по применению
Материал стоматологический пломбировочный
временный CALASEPT Calcium Hydroxide

Назначение

Материал CALASEPT Calcium Hydroxide предназначен для временного пломбирования каналов, эндодонтического лечения и изоляции в глубоких полостях.

Описание

CALASEPT Calcium Hydroxide - удобный и готовый к применению временный пломбировочный материал, на основе гидроксида кальция, представляет собой гомогенную пасту, белого цвета, без посторонних включений и запаха.

Объем материала 1,5 мл., поставляется в 3-х мл. шприцах со сменными канюлями.

Материал рентгеноконтрастный.

Показания к применению:

Материал CALASEPT Calcium Hydroxide применяется:

- для временного пломбирования корневых каналов при эндодонтическом лечении корней зубов;
- как защитное покрытие пульпы;
- как постоянная прокладка при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации;
- как изоляционный материал в глубоких полостях.

Преимущества применения

- Обеспечивает герметичное закрытие полости;
- Стимулирует образование дентинных мостиков.
- Стимулирует формирование твердых тканей верхушек корневых каналов.
- Быстрое и простое применение материала, без смешивания порошка и жидкости.
- Заранее приготовленный материал Calasept Calcium Hydroxide имеет идеальную консистенцию, поставляется в шприцах с одноразовыми сменными канюлями.
- Индифферентен к пульпе, тканям зуба и лекарственным веществам.
- Не содержит компонентов, нарушающих процессы адгезии и отверждения постоянных пломбировочных материалов.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению материала CALASEPT Calcium Hydroxide отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Материал CALASEPT Calcium Hydroxide не оказывает побочного эффекта и может быть противопоказан, исключительно, при непереносимости, входящего в него гидроксида кальция.

В большинстве случаев использование препарата переносится хорошо и жалобы от пациентов отсутствуют. В случае возникновения аллергических реакций необходимо немедленно прекратить использование материала. При соблюдении рекомендаций и требований, изложенных в инструкции по применению, риск возникновения нежелательных побочных эффектов отсутствует.

Состав материала CALASEPT Plus Calcium Hydroxide

Состав компонентов	Содержание, %	№ CAS
Кальция гидроксид	38,9 – 43,1%	1305-62-0
Бария сульфат	7,6 - 8,4%	7727-43-7
Хлорид натрия	<0,5 %	7647-14-5
Вода	47,5 - 52,5%	7732-18-5
Показатель баланса pH	pH 12,5	



Способ применения

1. Откройте колпачок шприца CALASEPT Calcium Hydroxide, установите одноразовую прямую канюлю CALASEPT Paste Needle на шприц. Перед использованием выдавите небольшое количество материала, с целью уравнивания давления в шприце и контролирования прохождения материала через канюлю.
2. При использовании для временных корневых пломб наносите материал постепенно и периодически утрамбовывайте ее с помощью абсорбирующего материала типа бумажных штифтов или ватных зубохирургических шариков.
В очень узких корневых каналах применяйте материал с помощью спирального инструмента для пломбирования корневого канала.
3. Материал в шприце может быть использован в несколько приемов. Для надлежащего функционирования снимайте канюлю после использования и заменяйте предохранительным колпачком.
4. Необходимо закрывать шприц с материалом, плотно навинчивая предохранительный колпачок до упора, после каждого использования шприца.
Любой контакт материала на основе гидроксида кальция с воздухом приведет к образованию карбоната кальция, который через некоторое время затвердеет.
5. Продолжительность применения зависит от показания:
 - при использовании в качестве временного материала для пломбирования, продолжительность применения составляет до 30 дней.
 - при использовании материала, как постоянной прокладки при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации или в качестве изоляции в глубоких полостях, продолжительность составляет более 30 дней.

Информация о мерах предосторожности

Элементы маркировки

Знак(и) опасности:

Материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide является коррозионным материалом.



Материал предназначен только для профессионального применения в стоматологической практике в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции. **RX only**

Сигнальное слово(а): Осторожно **Danger**

Утверждение(я) опасности:

H315 - Вызывает раздражение кожи.

H318 - Вызывает серьезные повреждения глаз.

Мера(ы) по предупреждению опасности: P264, P280, P310, P302+P352, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P364, P501

Меры предосторожности:

Тщательно мойте руки после обращения с материалом.

Пользуйтесь защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой с мылом.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Тщательно промывайте водой в течение нескольких минут.

При наличии и возможности снимите контактные линзы. Продолжайте промывать. Если раздражение глаз не проходит: Обратитесь за медицинской помощью/ консультацией врача.

Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед повторным использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с п.Условия утилизации.

При проглатывании: выпейте воды или - еще лучше - молока (0,5 литра) и обратитесь за медицинской помощью.

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.



Упаковка

Материал CALASEPT Calcium Hydroxide упаковывается и поставляется в картонных коробках (тубах).

Содержимое упаковки отмечена на картонной коробке знаком  в зависимости от ее состава.



Состав содержимого CALASEPT Calcium Hydroxide:

- материал CALASEPT Calcium Hydroxide 1,5 мл. в шприце;
- канюля прямая CALASEPT Paste Needle
- инструкция по применению.

Картонная коробка изготовлена из переработанного материала и/или пригодна для последующей переработки.



Условия хранения

Для обеспечения наилучшей эффективности, материал рекомендуется

хранить при комнатной температуре, от 20°C до 25°C.



Не замораживать.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.



Срок годности

Срок годности материала CALASEPT Plus Calcium Hydroxide - 2 года.

Дата окончания срока годности отмечена символом:



Условия утилизации

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Нельзя помещать вместе с бытовым мусором.

Не допускать попадания изделий в канализацию.

Информация для потребителя

Производитель: «Директа АБ» (DIRECTA AB)

Адрес: Box 723, Finvids väg 8, SE-194 27 Upplands Vasby, Sweden (Швеция), в соответствии с Европейскими стандартами качества несет полную ответственность за производство, качество и эффективность медицинского изделия: «Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT Plus Calcium Hydroxide» при неукоснительном соблюдении потребителем данной инструкции.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеуказанного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма», по электронным средствам связи, e-mail: dental@kraftway.ru; <http://www.kraftwaydental.ru>.



Приложение №2
к эксплуатационной документации

Инструкция по применению
Материал стоматологический пломбировочный
временный CALASEPT Plus Calcium Hydroxide

Назначение

Материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide предназначен для временного пломбирования каналов, эндодонтического лечения и изоляции в глубоких полостях.

Описание

CALASEPT Plus Calcium Hydroxide - удобный и готовый к применению временный пломбировочный материал, на основе гидроксида кальция, представляет собой гомогенную пасту, белого цвета, без посторонних включений и запаха.

Объем материала 1,5 мл., поставляется в 3-х мл. шприцах со сменными канюлями.

Материал рентгеноконтрастный.

Показания к применению:

Материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide применяется:

- для временного пломбирования корневых каналов при эндодонтическом лечении корней зубов;
- как защитное покрытие пульпы;
- как постоянная прокладка при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации;
- как изоляционный материал в глубоких полостях.

Преимущества применения

- Обеспечивает герметичное закрытие полости;
- Стимулирует образование дентинных мостиков.
- Стимулирует формирование твердых тканей верхушек корневых каналов.
- Быстрое и простое применение материала, без смешивания порошка и жидкости.
- Заранее приготовленный материал Calasept Plus имеет идеальную консистенцию, поставляется в шприцах с одноразовыми сменными канюлями.
- Индифферентен к пульпе, тканям зуба и лекарственным веществам.
- Не содержит компонентов, нарушающих процессы адгезии и отверждения постоянных пломбировочных материалов.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению материала CALASEPT Plus Calcium Hydroxide отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide не оказывает побочного эффекта и может быть противопоказан, исключительно, при непереносимости, входящего в него гидроксида кальция. В большинстве случаев использование препарата переносится хорошо и жалобы от пациентов отсутствуют. В случае возникновения аллергических реакций необходимо немедленно прекратить использование материала. При соблюдении рекомендаций и требований, изложенных в инструкции по применению, риск возникновения нежелательных побочных эффектов отсутствует.

Состав материала CALASEPT Plus Calcium Hydroxide

Состав компонента	Содержание, %	№ CAS
Кальция гидроксид	38,0 – 43,1%	1305-62-0
Бария сульфат	7,6 - 8,4%	7727-43-7
Хлорид натрия	<0,5 %	7647-14-5
Вода	47,5 - 52,5%	7732-18-5
Показатель баланса pH	pH 12,5	



Способ применения

1. Откройте колпачок шприца CALASEPT Plus Calcium Hydroxide, установите одноразовую изогнутую канюлю CALASEPT Plus Flexi-Tip на шприц. Перед использованием выдавите небольшое количество материала, с целью уравнивания давления в шприце и контролирования прохождения материала через канюлю.

2. При использовании для временных корневых пломб наносите материал постепенно и периодически утрамбовывайте ее с помощью абсорбирующего материала типа бумажных штифтов или ватных зубохирургических шариков.

В очень узких корневых каналах применяйте материал с помощью спирального инструмента для пломбирования корневого канала.

3. Материал в шприце может быть использован в несколько приемов. Для надлежащего функционирования снимайте канюлю после использования и заменяйте предохранительным колпачком.

4. Необходимо закрывать шприц с материалом, плотно навинчивая предохранительный колпачок до упора, после каждого использования шприца.

Любой контакт материала на основе гидроксида кальция с воздухом приведет к образованию карбоната кальция, который через некоторое время затвердеет.

5. Продолжительность применения зависит от показания:

при использовании в качестве временного материала для пломбирования, продолжительность применения составляет до 30 дней.

при использовании материала, как постоянной прокладки при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации или в качестве изоляции в глубоких полостях, продолжительность составляет более 30 дней.

Информация о мерах предосторожности

Элементы маркировки

Знак(и) опасности:

Материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide является коррозионным материалом.



Материал предназначен только для профессионального применения в стоматологической практике в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции. **RX only**

Сигнальное слово(а): Осторожно **Danger**

Утверждение(я) опасности:

H315 - Вызывает раздражение кожи.

H318 - Вызывает серьезные повреждения глаз.

Мера(ы) по предупреждению опасности: P264, P280, P310, P302+P352, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P364, P501

Меры предосторожности:

Тщательно мойте руки после обращения с материалом.

Пользуйтесь защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой с мылом.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Тщательно промывайте водой в течение нескольких минут.

При наличии и возможности снимите контактные линзы. Продолжайте промывать. Если раздражение глаз не проходит: Обратитесь за медицинской помощью/ консультацией врача.

Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед повторным использованием.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с п. Условия утилизации.

При проглатывании: выпейте воды или - еще лучше - молока (0,5 литра) и обратитесь за медицинской помощью.

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.



Упаковка

Материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide упаковывается и поставляется в картонных коробках (тубах).

Состав содержимого CALASEPT Plus Calcium Hydroxide:

- материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide 1,5 мл. в шприце (4шт.);

- канюля изогнутая CALASEPT Plus Flexi-Tip (20шт.);

- инструкция по применению.



Картонная коробка изготовлена из переработанного материала и/или пригодна для последующей переработки.



Условия хранения

Для обеспечения наилучшей эффективности, материал рекомендуется

хранить при комнатной температуре, от 20°C до 25°C.



Не замораживать.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.



Срок годности

Срок годности материала CALASEPT Plus Calcium Hydroxide - 2 года.

Дата окончания срока годности отмечена символом:



Условия утилизации

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Нельзя помещать вместе с бытовым мусором.

Не допускать попадания изделий в канализацию.

Информация для потребителя

Производитель: «Директа АБ» (DIRECTA AB)

Адрес: Box 723, Finvids väg 8, SE-194 27 Upplands Vasby, Sweden (Швеция), в соответствии с Европейскими стандартами качества несет полную ответственность за производство, качество и эффективность медицинского изделия: «Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT Plus Calcium Hydroxide» при неукоснительном соблюдении потребителем данной инструкции.

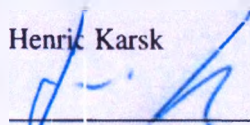
Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма», по электронным средствам связи, e-mail: dental@kraftway.ru; <http://www.kraftwaydental.ru>.



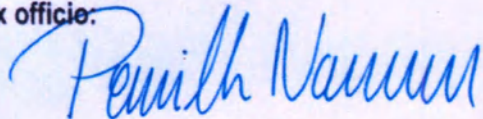
The represented Operating documentation has been prepared to provide information for the purpose of the registration of the medical device on the territory of the Russian Federation.
Information submitted to the extent required in accordance with the Rules of registration of medical devices (Decree of the Government of the Russian Federation from 27.12.2012 №1416) and content Requirements of technical and operational documentation of the producer (manufacturer) of a medical devices (Ministry of health Order from 19.01.2017, No. 11n).

Date of edition : July 2021

Henric Karsk


Managing Director of DIRECTA AB

I, the undersigned, Pernilla Norman, Notary Public of
the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that
HENRIC KARSK, Managing Director,
duly authorized to sign for
DIRECTA AB
has issued and signed the foregoing document.
Stockholm 2021-07-15
Ex officio:





АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ

2. подписан Пернилла Норман

3. выступающим в качестве Государственного нотариуса

4. скреплен печатью

Государственного нотариуса г. Стокгольм

Удостоверено

5. в г. Стокгольм

6. 15.07.2021

7. Бьёрном Сандином

Государственным нотариусом

8. № 2439

9. Печать:

10. Подпись:

Круглая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС Г. СТОКГОЛЬМ
БЬЁРН САНДИН

/подпись/

Тисненая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Г. СТОКГОЛЬМ БЬЁРН САНДИН

Титульный лист

Тисненая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Г. СТОКГОЛЬМ ПЕРНИЛЛА НОРМАН

Утверждён:

Хенрик Карск

Управляющий директор

/Подпись/

Место: Уппландс Весбю, Швеция

Круглая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Г. СТОКГОЛЬМ ПЕРНИЛЛА НОРМАН

Стр. 1-14

Круглая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Г. СТОКГОЛЬМ ПЕРНИЛЛА НОРМАН

Стр. 15

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) и Требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (Приказ МЗ РФ от 19.01.2017 г. №11н).

Дата публикации: июль 2021 г.

Хенрик Карск

Управляющий директор ДИРЕКТА АБ

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся, Пернилла Норман, нотариус города Стокгольм, Швеция, настоящим удостоверяю, что вышеуказанный оригинальный документ, верной копией которого является настоящий документ, подготовлен и подписан HENRIC KARSK (Хенриком Карском), управляющим директором, надлежащим образом уполномоченным ставить подпись от имени компании ДИРЕКТА АБ.

Стокгольм, 15.07.2021 г.

взыскана плата:

/Подпись/

Круглая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Г. СТОКГОЛЬМ ПЕРНИЛЛА НОРМАН

Тисненая печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Г. СТОКГОЛЬМ ПЕРНИЛЛА НОРМАН

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-1064

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

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

[Handwritten signature]



Л.В.Моисеева