



Instructions for use of the medical device/

Инструкция по применению медицинского изделия:

**" Материал стоматологический для расширения
корневых каналов АРСИ КРИМ (RC-Cream) в
шприцах 2 x 9 г".**

"Approve"/"Утверждаю"

President & CEO / Президент и Генеральный директор

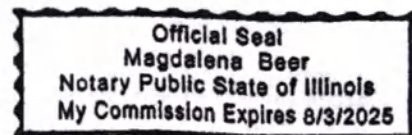
PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

L.S./М.П.



Date/Дата: 07/07/2022



Magdalena Beer 7/7/22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование

Материал стоматологический для расширения корневых каналов АРСИ КРИМ (RC-Cream) в шприцах 2 x 9 г.

Далее по тексту - RC-Cream, материал стоматологический для расширения корневых каналов, гель.

Комплектность

В потребительской упаковке находятся:

- Шприцы с материалом стоматологическим для расширения корневых каналов АРСИ КРИМ (RC-Cream) - 2 x 9 г;
- Инструкция по применению.

Описание

Материал стоматологический для расширения корневых каналов АРСИ КРИМ (RC-Cream) поставляется в виде слегка белого геля для химико — механической обработки облитерированных, труднопроходимых и разветвленных корневых каналов зубов.

Содержит в своем составе в качестве активных ингредиентов 30-40% Этилендиамин Тетрацетата (ЭДТА) и 9-12% пероксида карбамида.

Состав

17%-й Раствор ЭДТА	30-40%
Вода	10-18%
Перекись карбамида	9-12%
Изопропанол	26-32%
Пропиленгликолевая база	10-15%

Технические характеристики

Внешний вид: гель беловатого цвета. Гель однородный, не содержит посторонних включений.

Масса одного наполненного шприца, г: 21 (± 5%).

Масса геля в одном шприце, г : 9 (± 1%).

Удельная плотность, г / см³: 1,24-1,26.

Показатель pH: 7,3 ± 0,3.

Назначение

•Используется в процессе работы в корневых каналах, в качестве хелатного агента для химического расширения канала или в качестве лубриканта, для облегчения продвижения инструмента в канале. Одноразовое применение.

Принцип действия медицинского изделия

Основной компонент гелей — 17%-й раствор ЭДТА (этилендиаминтетрацетат), комплексуящий дентинный кальций, образует рыхлую структуру твердых тканей, облегчает выявление кальцифицированных устьев каналов, очистку и формирование труднопроходимых каналов. В качестве дополнительного эффекта перекись карбамида в составе геля RC-Cream может улучшать цвет и блеск зубов путем отбеливания. Гелеобразная форма выпуска удобна в применении материала в корневых каналах зубов верхней челюсти и служит хорошей смазкой для эндодонтических инструментов. Водорастворимая основа гелей позволяет легко вымывать и очищать каналы струей воды.

Показания к применению

•Показан для очистки и смазки корневых каналов под пломбами.

Противопоказания к применению

•Не выявлено.

Условия применения

Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Возможные побочные эффекты

При чрезмерном попадании геля на кожу или в глаза может вызвать раздражение, если такое произошло, немедленно промыть большим количеством воды. Затем обратиться к врачу.

При чрезмерном проглатывании геля может вызвать расстройство желудка, тошноту, головокружение, если такое произошло, немедленно промыть большим количеством воды. Затем обратиться к врачу.

При правильном применении изделия, согласно инструкции, побочных эффектов не было выявлено.

Взаимодействия

•Изделие предполагает совместное использование с раствором гипохлорита натрия.

Применение

1. Раскройте пульповую камеру обычным способом и получите надлежащий доступ к корневому каналу.
 2. Удалите пульпу и промойте канал раствором натрия гипохлорита.
 3. Распределите RC-Cream в канале.
 4. Используйте RC-Cream только с первыми двумя или тремя размерами инструментов. Затем легкими нагнетательными или помешивающими движениями эндодонтического инструмента следует добиться активного пенообразования в корневых каналах, а затем извлечь из них аспирированные вместе с пеной частицы тканей пульпы и корневого дентина. При этом корневые каналы не рекомендуется проходить больше чем на 2/3 их длины.
 5. Полностью каналы проходятся инструментом только после их повторного промывания раствором гипохлорита натрия. Аналогично повторяйте всю проведенную процедуру для пульпарной камеры и корневых каналов с RC-Cream, но уже без применения гипохлорита натрия. При этом корневые каналы обрабатывают инструментально практически на полную рабочую длину. На этапе обработки рекомендуется совершать эндодонтическими инструментами средние по силе вращательные движения с одновременным прохождением инструментами дальше вглубь каналов, что позволяет извлечь из них максимальное количество тканей пульпы и частиц корневого дентина, которые скапливаются в процессе инструментальной обработки каналов.
 6. После завершения химиомеханической обработки желательнее извлечь все остатки корневой пульпы из обработанных каналов при помощи обычного пульпоэкстрактора. На этом этапе рекомендуется повторно оросить корневые каналы раствором гипохлорита натрия и снова пройти инструментом каналы приблизительно еще на 1 мм для того, чтобы сделать рентгенограмму их апексов. Снимок делается с инструментом внутри каналов для уточнения их длины. Если снимок показывает, что каналы не пройдены до апекса, то следует подкорректировать глубину их прохождения, используя аналогично технику, которая была приведена выше, с целью извлечения из каналов всех остатков корневой пульпы. Эта процедура позволит свести на нет постоперационный дискомфорт у пациента и предотвратить повторный процесс воспаления.
- Не следует использовать больший размер эндодонтического инструмента прежде, чем инструмент меньшего размера не будет свободно двигаться в корневых каналах.
7. Продолжайте работать с каналом обычным способом. Промывайте каналы и камеру натрия гипохлоритом до полного прекращения пенообразования. Это будет означать, что RC-Cream полностью вымылся.
 8. Просушите канал и запломбируйте.

Меры предосторожности при применении

Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки.

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
	Маркировка CE
	Сделано в США
	Использовать до

LOT	Лот
BC REP	Представитель производителя в Евразийском союзе
X	Температурный диапазон
MFG DATE	Дата производства

Сведения о стерильности

- Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

- Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Хранить и транспортировать в прохладном месте 3,3°C-24,4°C (38 °F-76 °F) (при относительной влажности 40-60% и давлении 9,80665*10⁶ Pa).
- Температура эксплуатации в теле человека 32 °C - 42 ° C.
- После использования шприца и перед помещением его на хранение, вытяните поршень на 1/4" (0,6 см).
- Тщательно закрывать шприцы после проведения процедуры.
- Срок годности указан на этикетке шприца. Использование геля с истекшим сроком годности недопустимо.



Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Изделия после применения и изделие с истекшим сроком годности, не бывшее в употреблении, относятся к медицинским отходам класса А.

Регистрационное Удостоверение: № _____ от _____ г.



Производитель

«Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк.», Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA.



Уполномоченный представитель производителя в Европе

"Эмерго Юроп" Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Срок годности

Срок годности составляет 3 года до использования.

Стандарты, которым соответствует изделие

21CFR 820

Приложение II, за исключением раздела 4, Директивы Совета 93/42/ЕЭС с изменениями в Директиве 2007/47/ЕС
ISO 14971 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

EN 1041 Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием
EN 980 Графические символы для использования при маркировке медицинских изделий
ISO 13485 и BS EN ISO 13485 Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования
BS EN 1641 Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Материалы
ISO 10993-1 Биологическое оценивание медицинских изделий – Часть 1 Испытание для оценивания и тестирования
ISO 10339-5 Биологическое оценивание медицинских изделий – Часть 5 Испытание для цитотоксичности in vitro

Гарантия производителя

Материал стоматологический для расширения корневых каналов АРСИ КРИМ (RC-Cream) в шприцах 2 x 9 г. разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования геля не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Материала стоматологического для расширения корневых каналов АРСИ КРИМ (RC-Cream) в шприцах 2 x 9 г., явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 07/07/2022

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

**Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/

07/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-**2423**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-**2424**

Уплачено за совершение нотариального действия: **420** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса