

**Фотографические изображения медицинского изделия:
"Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная"**

Генеральный директор ООО "Энигма Дентал"



Терешонков А.В.

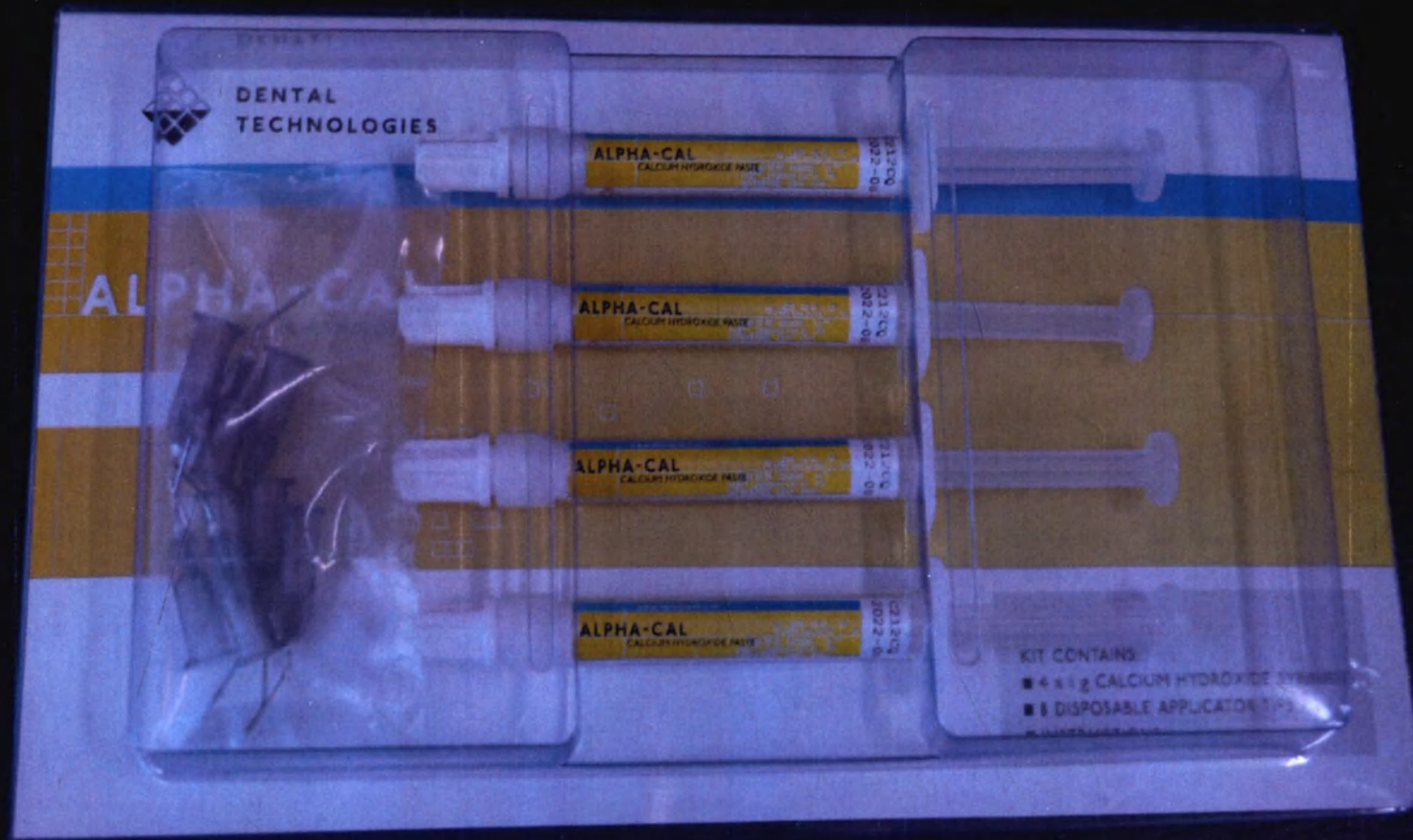


Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная (общий вид):

- Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция в шприце, 1 г – 4 шт.;

- Наконечники для шприца одноразовый - 8 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.



Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная (упаковка)



**DENTAL
TECHNOLOGIES**



6901 N. HAMLIN AVENUE

LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA

1.800.835.0885 TOLL FREE (US AND CANADA)

1.847.677.5500 PHONE

1.847.677.5502 FAX

www.dentaltech.com

LOT C212CQ 2022-08-31



+D73541400000020/
SS3220831C212CQE



CAUTION: U.S. Federal Law
restricts this device to use only
on the order of a dentist.

**Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция
эндодонтическая временная:**

- Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция в
шприце, 1 г – 4 шт.;
- Наконечник для шприца одноразовый - 8 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал»
(ООО «Энигма Дентал»)

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

E-mail: enigmadent@yandex.ru

Только для профессионального использования стоматологами.
РУ _____ от _____

Инструкция внутри упаковки. Срок годности см. на упаковке.

Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная (упаковка и маркировка)



Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция в шприце, 1 г – 4 шт.



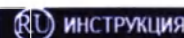
Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция в шприце, 1 г – 4 шт.



Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция в шприце, 1 г – 4 шт.



Наконечник для шприца одноразовый - 8 шт.



ИНСТРУКЦИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ

Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная.

- Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция в шприце, 1 г – 4 шт;
- Наконечник для шприца одноканальный - 8 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется в качестве герметика для временного заполнения корневых каналов после обычных эндодонтических процедур.

ОПИСАНИЕ

Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная - это паста из гидроксида кальция с сульфатом бария, используемая в качестве герметика корневых каналов для временной пломбировки корневых каналов после обычного эндодонтического лечения. ALPHA-CAL - это водная рентгеноконтрастная паста с высоким pH, упакованная в шприц, готовая к нанесению через одноканальный наконечник в корневой канал.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ
Изделие только для профессионального использования стоматологами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Временная пломбировка корневых каналов после обычного эндодонтического лечения.
- Покрытие правой полости.
- Остатки антибактериального агента благодаря высокому pH.
- Стимулирует образование дентина: мостов и барьера твердых тканей в корнях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов. С осторожностью применять к пациентам с аллергическими реакциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная может вызвать кожную, глазную раздражение и ожог. Избегайте контакта с кожей и глазами. При случайном контакте немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза обратитесь за медицинской помощью.
- Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноканальный шприц.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования профессиональными стоматологами.
- Ознакомьтесь с инструкцией и паспортом безопасности SDS (www.dentaltech.com/resources) прежде чем начать лечение.
- ALPHA-CAL поставляется в шприце и предназначен для дозирования с помощью прилагаемых одноканальных наконечников для шприца.
- Всегда закрывайте наконечник для шприца после каждого использования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Аллергические или иные нежелательные заболевания кожи, глаз и дыхательных путей могут быть обусловлены воздействием этого изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Подготовьте и очистите корневой канал стандартным методом.
2. Снимите колпачок со шприца и отложите. Прокрутите новый наконечник для шприца, который входит в набор.
3. Перед использованием нанесите небольшое количество ALPHA-CAL на дозирующую прокладку или другую подходящую поверхность, чтобы проверить поток и правильность крепления одноканального наконечника для шприца перед интраоральным использованием.
4. Постепенно заполните корневой канал ALPHA-CAL, периодически обкалывая его абсорбирующим материалом, таким как ватный диск или булавочные салфетки. Для очень узких корневых каналов может потребоваться использовать каналополнитель (Lentulo) малых размеров 020-035 для распределения пасты.

Примеры каналополнителей (Lentulo):

РПН 2014-2138 от 04.12.2014 г.;

ФСР 2008.02950 от 30.06.2008 г.;

5. Накройте ватным диском, а затем запечатывайте любой временной цементной пломбой.

Прежде чем запечатать канал следует проверить заполнение корневых каналов с помощью рентгеновской установки.

6. ALPHA-CAL, либо удалится бором с орошением.

В случаях, когда требуется длительное лечение корневых каналов, может потребоваться еженедельная замена пасты.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физико-механические свойства:

Внешний вид: Одноканальный шприц пасты от белого до прозрачно-белого цвета.

Масса 1 шприца, г.	1(± 2%)
pH (10% водная дисперсия):	12,0-13,0
Удельный вес, Н/м³:	1,40(± 2%)

Наконечник для шприца одноканальный:

Высота всего наконечника:	17,46(± 2%) мм
Диаметр пластикового основания:	6,35(± 2%) мм
Высота трубки наконечника: 12,7 (± 2%) мм со ступем в 45 градусов	
Капляр трубки наконечника:	22
Наружный диаметр трубки наконечника:	0,72 (± 1%) мм
Внутренний диаметр трубки наконечника:	0,41 (± 1%) мм
Толщина стенок трубки наконечника:	0,155(± 1%) мм
Прочность соединения трубки и основания наконечника: не менее 48 Н	

Усугубление всасывания пасты из шприца через наконечник: не более 2° Н.

СОСТАВ

Название компонента	Содержание %
Гидроксид кальция	25-50%
Сульфат бария	2-10%
Метил Целлюлоза	1-5%
Вода	20-50%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42 °С.
- Храните и транспортируйте изделие при температуре от 2 °С до 30 °С (при относительной влажности 40-60% и давлении 9,9*10⁵ - 10,2*10⁵ Па). Не замораживать. Срок годности см. на внешней упаковке.
- Рекомендуется хранить в прохладном месте.
- Не подвергайте воздействию повышенной температуры или интенсивного света.
- Держите шприц закрытым, когда он не используется.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит дезинфекции.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерилизуемо и стерилизации не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия со дня производства составляет 34 месяца при соблюдении условий хранения.

СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42 СЕЕ «Медицинские приборы, устройства, оборудование».

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

EN 1641: 2009 «Медицинские приборы для стоматологии – Материалы».

Кодекс федеральных нормативных актов CFR 21 Часть 820 «Регулирование систем качества медицинских изделий».

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энigma Дентал» (ООО «Энigma Дентал»)

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул.

Петровская, дом 7, помещение 3П

E-mail: info@dentaltech.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам относительно применения медицинского изделия, а также по вопросам качества медицинского изделия просим обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Символы:

	Изготовитель
	Маркировка CE
	Соответствует Европейской директиве, 93/42 ЕЕС.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ограничения температуры
	Осторожно!
	Берегите от нагрева
	Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, классы 1A, 1B, 1C
	Использовать до
	Код партии
	QR-код
	Номер по каталогу
	Код переработки материалов: "Полноразмерный".



DENTAL
TECHNOLOGIES

ALPHA-CAL
CALCIUM HYDROXIDE PASTE



ПАСТА "ALPHA-CAL" НА ОСНОВЕ
ГИДРОКСИДА КАЛЬЦИЯ
ЭНДОДОНТИЧЕСКАЯ
ВРЕМЕННАЯ



Инструкция

DENTAL
TECHNOLOGIES
4071 N. HANLIN AVENUE
LINDSEYWOOD, ILLINOIS 60112 USA
www.dentaltech.com

CE 0459 ENERGO EUROPE
Proseguendo 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Инструкция по применению – 1 шт.

Макет маркировки для Российской Федерации

Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция эндодонтическая временная:

- Паста "ALPHA-CAL" на основе гидроксида кальция в шприце, 1 г – 4 шт.;
- Наконечник для шприца одноразовый - 8 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)

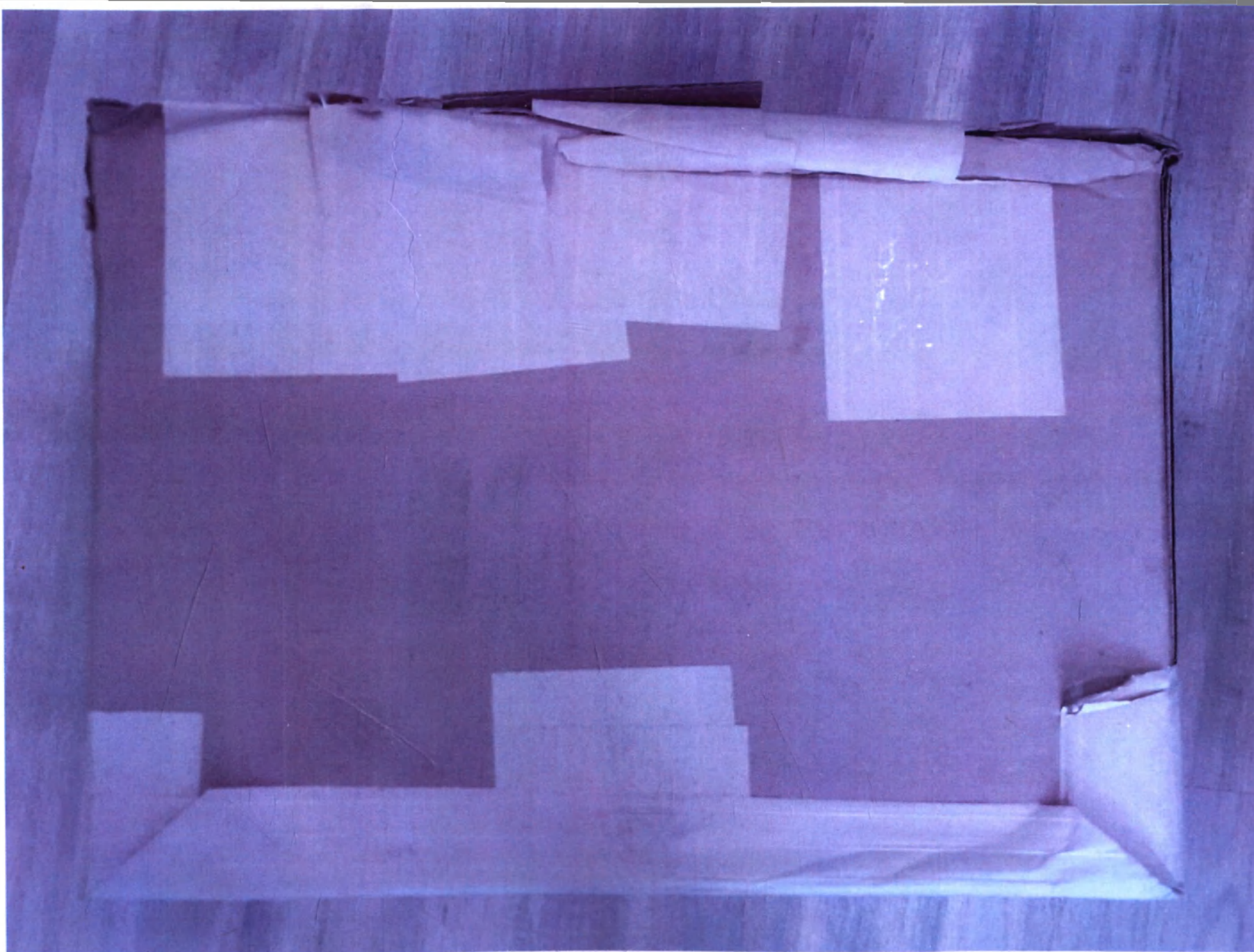
Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

Только для профессионального использования стоматологами.

РУ _____ от _____.

Инструкция внутри упаковки. Срок годности см. на упаковке.



Транспортная упаковка

ПРОШУ И
ПРОНУМЕРАВАНО
« 11 » (одинадесет) ЛИСТА/ОВ

