



TECHNOLOGIES DENTAL

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

КОПИЯ

**Инструкция по применению (OPERATION MANUAL)
медицинского изделия:**

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

Производитель/Manufacturer

"Дентал Технолоджис, Инк.", США / Dental Technologies, Inc., USA

Вице-президент/Vice President

Паола Эриксон/Paula Erickson

подпись/signature

М.П. / L.S.



State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 05/25/2022 (date)

by Paula Erickson



05/25/2022

INSTRUKCIJA

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 одноразовый - 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 одноразовые наконечники в корневой канал.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ
Издание 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.
- Покрывание прямой пульпы.
- Сильный антибактериальный агент благодаря высокому pH.
- Стимулирует образование дентинных мостиков 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 высушить кожу, вызывая раздражение и ожоги. 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 одноразовые перчатки.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Аллергические или ранее существовавшие заболевания кожи, глаз и дыхательных путей могут быть усугублены воздействием этого изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Подготовьте и очистите корневой канал стандартным методом.
2. Снимите колпачок со шприца и отложите. Прикрепите 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 одноразового наконечника для шприца перед интраоральным использованием.

4. Постепенно заполняйте корневой канал ALPHA-CAL, периодически обкладывая его абсорбирующим материалом, таким как ватный диск или бумажные салфетки. Для очень узких корневых каналов может потребоваться использовать каналонаполнитель (Lentulo) малых размеров 020-035 для распределения пасты.

Примеры каналонаполнителей (Lentulo)

РЗН 2014/2138 от 04.12.2014 г.;

ФСР 2008/02950 от 30.06.2008 г.;

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

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

6. ALPHA-CAL легко удаляется бором с орошением. В случаях, когда требуется длительное лечение корневых каналов, может потребоваться еженедельная замена пасты.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физико-механические свойства:

Внешний вид: Однородная мягкая паста 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 одноразовый:

Высота всего наконечника: 17,46(± 2%)мм
Диаметр пластикового основания: 6,35(± 2%)мм
Высота трубки наконечника: 12,7(± 2%) мм со сгибом в 45 градусов
Калибр 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.

Усилие выдавливания пасты из шприца через наконечник: не более 27 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 ° C.
- Храните и транспортируйте изделие при температуре от 2°C/36°F до 27°C/80°F (при относительной влажности 40-60% и давлении 9,9*10⁴ - 10,2*10⁴ Па). Не замораживать. Срок годности см. на внешней упаковке.
- Рекомендуется хранить в прохладном месте.
- Не подвергайте воздействию повышенных температур или интенсивного света.
- Держите шприц закрытым, когда он не используется.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит дезинфекции.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
Не предусмотрено.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия со дня производства составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения.

СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/CEE «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 системы 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 «Энигма Дентал»

(ООО «Энигма Дентал»)

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

Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.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/EEC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ограничение температуры
	Осторожно!
	Берегите от нагрева
	Химическая продукция, вызывающая разъедание/раздражение кожи, классы 1A, 1B, 1C
	Использовать до
	Код партии
	QR-код
	Номер по каталогу
	Код переработки материалов: "Поливинилхлорид".

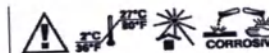


DENTAL
TECHNOLOGIES

ALPHA-CAL
CALCIUM HYDROXIDE PASTE



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



Инструкция

DENTAL
TECHNOLOGIES
4901 N. HANLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60471 USA
www.dentaltech.com

CE 0459 EMERGO EUROPE
Priseregistrert 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип/: ДЕНТАЛ ТЕХНОЛОДЖИС

[Штамп]: Штат Иллинойс
Округ Кук
Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 25/05/2022 (дата)
Паолой Эриксон.

[Штамп]: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ДЖОН ПОНТИКИС
НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 02/10/23
/подпись/ 25/05/2022

Печать: Официальная печать Дентал Технолоджис, Инк

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-25 - 2692

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

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

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация
Город Москва**

Пятого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-25 - 2693

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб. 00 коп



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Нотариус