

Beglaubigte Ablichtung

Approved by:



Dr. Elke Barsties

Manager Regulatory Affairs

Date: 12. December 2013

Only for professional dental use.

INSTRUCTION FOR USE

AH Temp root canal dressing

manufactured by

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany

1. Filling dental material AH Temp is an aqueous, 12,0 pH calcium-hydroxide based temporary root canal dressing for direct application into the root canal.

- calcium hydroxide has antibacterial effect, stimulates apex fixation and promotes periapical healing; antibacterial properties of the AH Temp paste are equal to conventional calcium hydroxide dressing;
- composition of AH Temp paste provides proven compatibility with AH Plus root canal sealants;
- reduced desiccation of AH Temp paste leads to reduced blocking of the cannula during application and storage;
- easy navigation through root canal with ultra-thin, long and preangulated AH Temp cannula;
- excellent radioopacity and X-Ray visibility

Delivery forms: syringe contains 0,75 ml AH Temp paste.

AH Temp cannulas used for direct placement of the paste into root canal. Single-use, non-sterile: angulation 45°, working length - 25 mm, outer diameter 0,41 mm (nominal), inner diameter 0,31 mm (nominal) with silicone stopper.

Finger grip is used for more convenient syringe's grip during the procedure as it limits plunger's movement.

2. Ingredients

Calcium hydroxide, polyethylene glycol, calcium tungstate, zirconium oxide, water.

3. Indications.

Intermediate, inter-appointment root canal dressing.

4. Contraindications.

None known.

5. Warnings.

The material contains calcium hydroxide which is basic and which may cause burns of skin, eyes and oral mucosa.

Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

Avoid skin contact to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If irritation of skin or rash occurs, seek medical attention.

Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

Avoid swallowing to prevent inflammation. If swallowed, immediately rinse out mouth and then drink plenty of water. Seek medical attention.

6. Precautions.

This product is intended to be used only as specifically outlined in this Instruction for Use.

Use protective measures for the dental team and patients such as glasses & gloves in accordance with local best practice. Use adequate isolation, such as rubber dam as contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may reduce the efficacy of the dressing.

Tightly close syringes immediately after use with original cap.

Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.

Deliver paste with AH Temp cannulas staying at least 2 mm short of the apex, always keeping the cannula loose in the canal. Don't deliver with plastic tips which can occlude tight in the canal.

The AH Temp syringe and the finger grip cannot be reprocessed. To prevent AH Temp syringe and finger grip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory the the syringe and finger grip are handled with clean/disinfected gloves.

Cannulas AH Temp are intended for single-use. Utilize them right after use. Do not re-use in order to avoid cross-contamination.

7. Adverse reactions.

Eye contact: irritation and possible cornea damage.

Skin contact: irritation; reddish rashes may be seen on the skin.

Contact with Mucous Membranes: inflammation (see Warnings)

8. Storage conditions, shelf-life.

AH Temp must be stored between +2°C and +28°C.

Use the product at room temperature.

Do not freeze.

Keep out of direct sunlight and protect from moisture.

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

Syringes must be tightly closed between procedures.

Shelf-life of AH Temp – 2 years.

Shelf-life of cannulas AH Temp – 3 years.

Shelf-life of Finger Grip – 3 years.

Do not use after expiration date.

Do not use syringe AH Temp 3 months after the first usage.

9. Step-by-step instruction.

9.1. Preparation of the root canal

Prior to the application of the material prepare, clean and dry the root canals to be filled using **appropriate** endodontic techniques.

9.2. Application.

Overfilling.

Damage of periapical tissue.

- Do not place too much material to prevent overfilling of the root canal.
- If overfilling occurs the material is usually tolerated very well by the surrounding tissue. If however material is pressed into the mandibular canal, immediately apply state of care measures.

Clogging.

Separation of cannula from syringe.

- Do not allow material to dry inside.
- Do not reuse steel cannulas.
- Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.
- Do not use syringe, once removed from pouch after 3 months

1. Remove cap from the end of the syringe.

2. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto a mixing pad.

3. Attach disposable cannula over the protective barrier to the end of the syringe.

4. Turn cannula clockwise until fully seated, then tug on cannula to assure locking into syringe collar.

5. Attach finger grip with wings pointing towards front of syringe.

6. To assure free flow of material from the cannula extrude a small amount onto the mixing pad

Excessive force.

- Apply slow and steady pressure on the syringe.
- Always make sure cannula is properly connected to Luer-Lock before application. The material should extrude easily.

7. If paste does not flow freely, remove syringe from patient field and check for obstruction.

8. Insert cannula short of the apex. Apply paste slowly withdrawing cannula from the root canal.

9. Remove surplus of paste, place cotton pellets and or temporary restoration to tightly seal the coronal openings of the root canals.

10. Right after use remove finger grip.

12. Detach disposable cannula by turning the cannula counter-clockwise.

13. Replace the cap on the syringe head with clean/disinfected gloves.

Tightly sealing of the endodontic cavity using temporary restorative material is essential in order to avoid the contamination of the root canal system between the appointments.

9.3. Removal.

To achieve optimal disinfection of the root canal, calcium hydroxide root canal dressings should remain between seven days and four weeks in the root canal. If used as a long-term root canal dressings, the dressing should be changed every three months.

1. Prior to obturation of the root canal with AH Plus, AH Plus Jet or AH 26 root canal sealant and root canal points clean AH Temp residues from canal walls with root canal preparation instruments and rinse with sterile water.

2. Perform a final rinse with sterile water, dry and obturate.

9.4. Hygiene during the procedure.

Syringe AH Temp and finger grip.

- Cannot be reprocessed, so it is necessary to avoid their contamination with body fluids.
- To prevent the AH Temp syringe and finger grip from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, it is mandatory that the syringe and finger grip are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringe/finger grip if contaminated.

Steel cannulas – single use.

Right after use, carefully remove cannula.

Do not clean, disinfect or reuse steel cannulas.

Clogging.

Separation of cannula from syringe.

- Do not allow material to dry inside.
- Do not reuse steel cannulas
- Do not use excessive force in order to prevent damage to the steel cannulas.
- Do not use syringe, once removed from pouch after 3 months.

10. Transportation conditions.

Transportation conditions standards, at temperature from +10°C to +30°C during period not longer than 14 days. Small deviations from these temperatures are allowed.

11. Environment protection requirements.

Material does not have negative impact on environment during its processing cycle.

12. Utilization.

AH Temp syringes, finger grips, steel cannulas should be utilized in accordance with protocols of medical establishment and local legislation. There are no special requirements on utilization.

13. Manufacturer's guarantee.

Manufacturer guarantees quality of the material providing that transportation and storage conditions are observed and material is used strictly in accordance with the Instruction for Use.

All quality related questions should be addressed to Manufacturer's Notified Representative.

14. Notified Representative.

LLC "Dentsply RU"

129090, Russia, Moscow, Prospect Mira,6

Tel./Fax, e-mail: +7(495) 988-2808; +7(495) 988-2809;

cis@dentsply.com

Beglaubigung

Die Übereinstimmung vorstehender
Ablichtung mit der mir vorliegenden
Urschrift beglaubige ich.

Konstanz, 13. 12. 13

Notariat II, Konstanz


Dr. Sieß, Notar



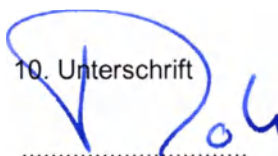
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Justizrat Dr. Sieß
3. in seiner Eigenschaft als
Notar
4. sie ist versehen mit dem Dienststempel
des Notariats Konstanz

Bestätigt

5. in Konstanz
6. am 16.12.2013
7. durch Vizepräsident des Landgerichts Dr. Roth
beim Landgericht Konstanz
8. unter Nr. E 910 a (AR 1413/13)
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift





Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Заверенная копия

Утвердил:

[Подпись]

г-н Элки Барстис

Начальник отдела законодательства и нормативных актов

Дата: 12 декабря 2013 года.

Только для профессионального использования в стоматологии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный АН Темр производства

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz,
Germany/ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ, Германия

1. Материал стоматологический пломбировочный АН Темп – это временный пломбировочный материал для прямого внесения в корневые каналы. Основан на гидрооксиде кальция, с уровнем рН 12,0, на водной основе.

- гидрооксид кальция обладает своими антибактериальными и остеостимулирующими характеристиками, стимулирует апексификацию и содействует лечению периапикальных тканей;
- состав пасты АН Темп совместим с силерами АН Plus;
- устойчивость к высыханию, маленький размер частиц и жидкая консистенция пасты АН Темп снижает вероятность закупоривания канюли в процессе применения или хранения;
- простое продвижение по узким и изогнутым корневым каналам благодаря ультратонкой длинной и изогнутой канюле АН Темп;
- обладает хорошей рентгеноконтрастностью.

Шприцы содержат 0,75 мл пасты АН Темп.

Канюля АН Темп используется для прямого внесения пасты в корневой канал. Одноразовая, нестерильная: ангуляция - 45°, рабочая длина 25 мм, внешний диаметр 0,41 мм (номинал), внутренний диаметр 0,31 мм (номинал) с силиконовым стоппером (ограничителем).

Пальцевой захват шприца используется для более удобного удержания шприца во время проведения процедуры – он ограничивает движение поршня шприца.

2. Ингредиенты

Гидроксид кальция, полиэтиленгликоль, вольфрамат кальция, оксид циркония, вода.

3. Показания.

Применяется для временного пломбирования корневых каналов, пломбирования каналов между посещениями.

4. Противопоказания.

Нет известных

5. Предупреждения.

Материал содержит гидроокись кальция, которая может вызвать ожоги кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта.

Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. В случае появления раздражения или сыпи, обратитесь за медицинской помощью.

Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Избегать проглатывания во избежание развития воспаления. В случае проглатывания немедленно прополоскать рот водой и после этого выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью.

6. Меры предосторожности.

Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.

Используйте защитные средства для стоматологической команды и для пациентов, такие как очки, перчатки. Используйте адекватную изоляцию, например, раббердам, т.к. контакт со слюной, кровью и другими биологическими жидкостями может снизить эффективность пломбирования.

Плотно закрывайте шприцы сразу после использования оригинальным колпачком.

Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавлиаться легко.

Вносите пасту с помощью канюль АН Темр. Не доходя 2 мм до апекса, всегда следите за тем, чтобы канюля свободно двигалась в канале. Не вносите пасту с помощью пластиковых насадок, которые могут застрять в просвете канала.

Шприц АН Темр также как и пальцевой захват шприца не могут подвергаться стерилизации и/или дезинфекции. Обязательно используйте защитные перчатки при использовании АН Темр, чтобы не допустить попадания в пасту посторонних субстанций.

Канюли АН Темр предназначены для одноразового использования. Утилизируйте их сразу после использования. Не используйте повторно во избежание перекрестного инфицирования.

7. Побочные эффекты.

Контакт с глазами: раздражение, возможно повреждение роговицы.

Контакт с кожей: раздражение; возможно появление на коже сыпи красного цвета.

Контакт со слизистой оболочкой: воспаление (см.раздел Предупреждения)

8. Условия хранения, срок годности.

АН Темр должен храниться при температуре от +2°C до +28°C.

Использовать продукт следует при комнатной температуре.

Не замораживать.

Не допускать попадания прямого солнечного света и воды.

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок хранения и могут привести к изменениям функциональных свойств изделия.

Шприцы должны быть полностью закрыты в период хранения.

Срок годности АН Темр – 2 года.

Срок годности канюль АН Темр – 3 года.

Срок годности пальцевого захвата шприца Finger Grip – 3 года.

Не используйте по истечении срока годности.

Не используйте шприц с АН Темр спустя 3 месяца после первого использования.

9. Пошаговая инструкция.

9.1. Инструментальная обработка корневых каналов

Перед введением материала следует отпрепарировать, очистить и высушить корневые каналы, которые предстоит пломбировать, в соответствии с протоколами принятых эндодонтических техник.

9.2. Внесение.

Перепломбирование.

Повреждение периапикальных тканей.

- Не используйте большое количество материала, чтобы избежать избыточного пломбирования корневого канала.
- Если материал вышел за апекс, как правило это не приводит ни к каким осложнениям. Однако, если он попал в нижнечелюстной канал, необходимо принять срочные меры по его удалению.

Закупоривание.

Извлечение металлической канюли.

- Не позволяйте материалу высыхать внутри.
- Не подвергайте стальные канюли повторному использованию.
- Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.
- Не используйте шприцы спустя 3 месяца после их первого использования.

1. Снимите колпачок со шприца.

2. Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.

3. Присоедините одноразовую канюлю над защитным барьером на носик шприца.

4. Для этого поверните канюлю по часовой стрелке, пока она не зафиксируется. Потяните канюлю с усилием, чтобы убедиться в ее креплении на шейке шприца.

5. Присоедините пальцевой захват шприца с крыльями на шприц во фронтальном направлении.

6. Чтобы убедиться в свободной подаче материала из шприца, выдавите небольшое количество на палетку для смешивания.

Чрезмерное усилие.

- Прилагайте постоянное давление, медленно надавливая на шприц.

- Всегда удостоверьтесь в правильном соединении канюли перед нанесением. Материал должен выдавливаться легко.

7. Если паста не вытекает беспрепятственно, извлеките шприц из полости рта и проверьте его на предмет засорения.

8. Установите канюлю на некотором расстоянии от апекса. Вносите пасту медленно, постепенно извлекая канюлю из корневого канала.

9. Удалите излишки пасты, положите ватный шарик и/или поставьте временную пломбу для тщательного запечатывания устьев корневых каналов.

10. Сразу после использования снимите пальцевой захват шприца.

12. Отсоедините одноразовую канюлю, повернув ее в направлении против часовой стрелки.

13. Закройте шприц колпачком в чистых/продезинфицированных перчатках.

Плотное пломбирование эндодонтической полости с помощью временного пломбировочного материала необходимо для того, чтобы избежать инфицирования корневых каналов в перерыве между посещениями врача.

9.3. Удаление.

Для достижения оптимальных результатов в дезинфекции корневого канала, временная пломбировка канала гидроксидом кальция должна осуществляться на период от одной до четырех недель.

Если проводится временная пломбировка корневых каналов на длительный срок, материал следует менять раз в 3 месяца.

1. Перед obturацией корневого канала с помощью силеров AN Plus или AN 26 и штифтов, необходимо очистить стенки корневого канала от остатков AN Temp, с помощью инструментов для обработки корневых каналов и тщательно промыть каналы стерильной водой.

2. Проведите окончательную ирригацию стерильным водным раствором, высушите и пломбируйте.

9.4. Гигиена при проведении процедуры.

Шприц AN Temp и пальцевой захват шприца.

- Не могут быть стерилизованы/дезинфицированы, поэтому нужно избегать их загрязнения биологическими жидкостями.

- Во избежание забрызгивания, инфицирования или попадания на шприц AN Temp биологических жидкостей, а также загрязнения их руками, держите шприц, колпачок и канюлю в чистых/продезинфицированных перчатках.

Стальные канюли однократного применения.

Сразу после использования снимите канюлю.

Не подвергайте стальные канюли очистке, дезинфекции или повторному использованию.

Закупоривание.

Извлечение металлической канюли.

- Не позволяйте материалу высыхать внутри.
- Не подвергайте стальные канюли повторному использованию
- Не применяйте чрезмерных усилий, чтобы не повредить стальную канюлю.
- Не используйте шприцы спустя 3 месяца после их первого использования.

10. Условия транспортировки.

Условия транспортировки – стандартные, при температуре от +10°C до +30°C в течение периода не дольше 14 дней. Небольшие отклонения от данных температур при транспортировке допускаются.

11. Требования к охране окружающей среды.

Изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12. Утилизация.

Шприцы с материалом АН Темр, пальцевые захваты шприца, стальные канюли подлежат утилизации согласно протоколам медицинского учреждения и нормам местного законодательства. Специальных требований по утилизации не предусмотрено.

13. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

14. Уполномоченный представитель.

ООО "Дентсплай РУ"

129090, Россия, г.Москва, Проспект Мира, д.6

Тел./факс, e-mail: +7(495) 988-2808; +7(495) 988-2809;

Oksana.Kolosova@dentsplycom; cis@dentsply.com

Удостоверение

Удостоверяю соответствие представленной копии предоставленному мне оригиналу.

Констанц, 13.12.2013г.

Нотариальная контора II, Констанц

/подпись/

Д-р Зисс, нотариус

Печать: Нотариальная контора г. Констанц.

Круглая тисненная печать.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан **советником юстиции д-ром Зиссом**

3. выступающим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Нотариальной конторы г. Констанц

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Констанц

6. 16.12.2013

7. Вице-президентом земельного суда д-ром Рот при земельном суде г. Констанц

8. за № E 910 a (AR 1413/13)

9. Печать: Земельный суд г. Констанц.

10. Подпись: /подпись/

Печать: Земельный суд г. Констанц

Перевел

 Коновалов С.Г.

Город Москва.

Двадцать седьмого декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

1115-12456

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов
Нотариус:

