

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2024-2047

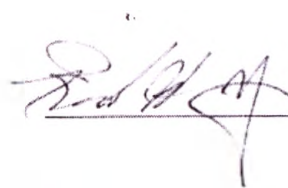
NOTARIAL CERTIFICATE

Seowon Law & Notary Office Inc.

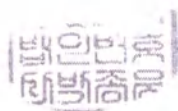
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

Date: 06.05.2024.

«Approved»

  (Signature)
You Jae Hoon
CEO

DiaDent Group International



DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel : 82-43-266-2315 Fax : 82-43-262-6053

Version 2
INSTRUCTION FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Root canal permanent filling dental material Healtex® in kits

We, the company “DiaDent Group International”, Republic of Korea, legal address: 16, Osongsaengmyeong 4-ro Osong-eup Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea, being the manufacturer of the medical device “Root canal permanent filling dental material Healtex® in kits” refers to To the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) with the request to conduct the state registration of the abovementioned medical device and issue the Registration Certificate in order to release safe, efficient and high quality medical devices in turnover on the Russian market.

The attached document is provided to DiaDent Group International.

This document certifies that the contents of attached true and is confirmed by DiaDent Group International.

Contents

1. **Medical device name**
2. **Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer**
3. **Intended use of the medical device**
4. **Potential consumers of the medical device**
5. **Indications, contraindications, and potential adverse reactions**
6. **Device description**
7. **Precautions**
8. **Application procedure**
9. **Functional properties.**
10. **Main materials of the medical device.**
11. **List of international standards that the medical device complies with**
12. **Description of symbols used in labeling of consumer and transport packaging.**
13. **Maintenance and repair**
14. **Sterilization, disinfection**
15. **Transport and storage conditions**
16. **Shelf life**
17. **Disposal and/or destruction**

1. Medical device name

Root canal permanent filling dental material Healtex® in kits

1. HealSealer Regular Kit Type A consisting of:
 - dental material Healtex® HealSealer in syringes 16 g - 1pc. (dual-chamber syringe: base 6.5 g, catalyst 9.5 g)
 - mixing pad - 1 pc.
 - spatula - 1 pc.
 - Instruction for use – 1 pc.
2. HealSealer Regular Kit Type B consisting of:
 - dental material Healtex® HealSealer in syringes 4 g - 1pc. (dual-chamber syringe: base 1.625 g, catalyst 2.375 g)
 - mixing pad - 1 pc.
 - spatula - 1 pc.
 - Instruction for use – 1 pc.
3. HealRoot BioSealer Regular Kit consisting of:
 - dental material Healtex® HealRoot BioSealer in syringes 2 g - 1 pc.
 - disposable tips for syringes HP002 - 20 pcs.
 - silicone cap - 1 pc.
 - Instruction for use – 1 pc.
4. HealRoot BioSealer Intro Kit consisting of:
 - dental material Healtex® HealRoot BioSealer in syringes 0.5 g - 1 pc.
 - disposable tips for syringes HP002 - 4 pcs.
 - silicone cap - 1 pc.
 - Instruction for use – 1 pc.
5. Healtex® HealRoot BioMTA Regular Kit consisting of:
 - dental material Healtex HealRoot BioMTA in Eppendorf tube 0,5 g. - 1 pc.
 - mixing pad - 1 pc.
 - spatula - 1 pc.
 - Instruction for use – 1 pc.

Hereinafter – Root canal filling dental material Healtex® in kits, dental material, kits, medical device, device.

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Tel. +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Developer

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Tel. +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Authorized representative of manufacturer (producer)

PROTECO, Joint Stock Company

PROTECO JSC

57 Salova st., build. 1, lit. I 192102, St. Petersburg,

Tel./fax: +7 (812) 779-30-90;

E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended use of the medical device

It is used for permanent obturation of the root canals of teeth.

4. Potential consumers of the medical device

Dentists.

5. Indications, contraindications, and potential adverse reactions

Indications

Root canal filling dental material Healtex® HealSealer

Root canal filling with joint use of gutta-percha points.

Root canal filling dental material Healtex® HealRoot BioSealer

It is used for permanent root canal filling, in combination with or without root canal filling points.
It is used for filling the root canal from the crown side.

Root canal filling dental material Healtex® HealRoot BioMTA

- Treatment of perforations and bifurcation of the root canal caused by carious lesions
- Treatment of root canal perforations due to internal resorption
- Apexogenesis (induction of root development in a viable tooth with an inflamed crown pulp)
- Apexiation (induction of the formation of a mineralized barrier at the end of the root of a young permanent tooth with incomplete root development and necrotic pulp)
- Surgical treatment of root canal perforations due to internal resorption
- Pulp capping
- Removal of the pulp of the affected part of the crown while maintaining the viability and function of the remaining radicular part

Contraindications to the use of a medical device:

Intolerance to the components of raw materials of a medical device by patients.

Potential adverse reactions:

Allergic reaction to the components of the devices.

The material may cause hypersensitivity reactions very rarely. In such cases, discontinue use and consult a doctor.

6. Device description

HealSealer Regular Kit Type A, HealSealer Regular Kit Type B

The kits consist of one dual-chamber syringe (with a protective cap) with dental material Healtext® HealSealer (the weight of material in the syringe depends on the version of the kit), a mixing pallet and a spatula.

Dental material Healtext® HealSealer is a radiopaque hardening composite based on composite resin for permanent filling of the root canal of a tooth. It is a yellow base and a white catalyst placed in the corresponding chambers of the syringe. Base and catalyst are mixed in a 1:1 ratio during application and are used with points for permanent root canal filling of molars. The material has excellent sealing ability with low shrinkage, antimicrobial activity, high biocompatibility, resistance to degradation over time with long-term dimensional stability.

The mixing pallet and spatula are designed to mix the base and catalyst in order to obtain a homogeneous final material.

HealRoot BioSealer Regular Kit, HealRoot BioSealer Intro Kit

The kits consist of one syringe (with a protective cap) with dental material Healtext® HealRoot BioSealer (the weight of the material in the syringe depends on the version of the kit), disposable syringe tips HP002 (the number of tips depends on the version of the kit) and a silicone cap.

Dental material Healtext® HealRoot BioSealer is a white radiopaque hardening material for complete permanent root canal filling based on MTA (mineral trioxide aggregate). It can be used with or without root canal obturation materials. The material seals the root canal by curing when it reacts with the moist environment in the oral cavity. The lack of shrinkage and high adhesion make the material an ideal sealant for permanent obturation and is suitable for all gutta-percha obturation methods.

Disposable syringe tips HP002 are designed to optimize the dosing of the material and its application on various surfaces.

The silicone cap is designed to prevent contact of the material with oxygen and moisture in the air.

Healtext® HealRoot BioMTA

The kit consists of an Eppendorf tube with dental material Healtext® HealRoot BioMTA (the mass of the material in the tube is 0.5 g), a spatula and a mixing pallet.

Dental material Healtext® HealRoot BioMTA is a white hydrophilic biocompatible powder that promotes cementogenesis and has excellent sealing ability. The material is used to seal the root canal.

The mixing pallet and spatula are designed to mix the material with water to form a paste.

7. Precautions

General Precautions:

1. This product shall only be used by a qualified dentist with careful observance of the instructions for use and precautions.
2. Check the product for abnormalities, foreign matter or impurities, expiration date, conformity with the description before using the device. Do not use material in case of discoloration or hardening.
3. Do not use to treat patients allergic to any component of the product and patients with current inflammation.
4. The device is not intended for ingestion.
5. Be sure to install a rubber dam before the procedure to protect the respiratory tract and to avoid swallowing.
6. Do not use the material for purposes other than the intended use.

7. Do not use an expired device.
8. Do not mix with other products.
9. Avoid contact of the product with skin and eyes. In case of contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention; if dental material **Healtex® HealSealer** comes in contact with the skin, remove immediately the material with cotton and alcohol, then wash thoroughly the affected area with soap and water.
10. Improper storage may result in poor performance and reduced shelf life.

Dental material Healtex® HealSealer

1. Overfilling the canal with filling material can lead to damage to the periapical tissues.
2. Ingestion is prohibited. If accidentally swallowed, give the patient plenty of water and seek medical attention.
3. It is highly recommended to close the cap tightly after each use.
4. Do not use heat when mixing the base material and catalyst.

Dental material Healtex® HealRoot BioSealer

1. Do not use the material for purposes other than the intended use.
2. Do not store or use the contents in a container other than that provided by the manufacturer.
3. Keep the product closed until use to avoid premature reaction with atmospheric moisture.
4. Use with caution as pH increases to 10~12 when reacting with moisture.

Dental material Healtex® HealRoot BioMTA

1. The material may cause hypersensitivity in very rare cases. In this case, discontinue use and consult a doctor.
2. Avoid contact with water other than for the intended use as the product hardens on contact with moisture.
3. Increased humidity leads to a deterioration in the effectiveness of Healtex® HealRoot BioMTA. The product shall be stored in an airtight container prior to immediate use to prevent premature reaction with the humidity in the air.
4. This product shall be used immediately after mixing.
5. Remove excess material from the end of the spatula to clean and reuse the spatula using a disposable cotton pad or a disposable cotton swab moistened with alcohol. Wipe the spatula after removing the material three or more times with a disposable cotton pad/swab moistened with alcohol.

8. Application procedure

Healtex® HealSealer

1. Isolate the area with a rubber dam. Prepare and shape the root canal
2. Remove foreign matter from the root canal. Disinfect and clean thoroughly the root canal with sodium hypochlorite or EDTA and dry completely.
3. Open the protective cap and squeeze out the base (yellow) and catalyst (white) in a 1:1 ratio from the double syringe onto the mixing pallet (they can be distributed at different speeds due to the different viscosities of the base and catalyst).
4. Mix base (yellow) and catalyst (white) for 10-20 seconds using a spatula or metal spatula until completely mixed and acquiring ivory color.
5. Measure the length of the root canal using an electronic apex locator or file. Choose the appropriate gutta-percha point. Apply and distribute evenly a small amount of the mixture on the gutta-percha post and insert slowly the post in the direction of the apex. Dentists can apply alternatively the mixture with a paper point, reamer, or spiral filler (Lentulo spiral). Insert the coated point very slowly in a clockwise direction during obturation and remove it in a counterclockwise direction to prevent the formation and entrapment of air bubbles and overfilling

Page 5 of 11

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE
Root canal permanent filling dental material Healtex® in kits

of the channel. If a Lentulo coil is used, advance and withdraw it slowly towards the apex at extremely low speed.

6. Take an x-ray to check the filling after completing the procedure.

Note.

Clean thoroughly the root canal before applying the material. If hydrogen peroxide was used for irrigation, be sure to check that there are no traces of flushing solution in the channel. This will avoid reaction with the material, which can lead to the formation of bubbles. If sodium hypochlorite and hydrogen peroxide are used alternately to irrigate the canal, hypochlorite shall be used last.

Healtex® HealRoot BioSealer

1. Prepare and flush the root canal with standard endodontic techniques.
2. Put a disposable tip on the syringe and insert into the root canal.
3. Fill the root canal by slowly pressing the plunger. Do not apply too much pressure as this may cause bubbles and/or overflow.
4. When using a gutta-percha point, it must be inserted into the root canal.
5. Use a dental instrument to cut off the top. Excess material can be removed with a cotton pad or cotton swab moistened with water.
6. Remove and dispose of the disposable tip at the end of the procedure and insert a new disposable tip.
7. Close the new disposable tip tightly with the supplied silicone cap.

Healtex® HealRoot BioMTA

Direct pulp capping and perforation treatment

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam and form an indentation using a burr at high speed, without touching the tissues close to the pulp.
- 2) Remove dead tissue near the pulp carefully using a new sterilized diamond bur at high speed.
- 3) Rinse the prepared cavity, open pulp, perforation site with 5.25% NaOCl solution.
- 4) If bleeding is observed in the patient, control it with a cotton ball moistened with NaOCl and applied to the hemorrhagic area.
- 5) Mix Healtex® HealRoot BioMTA with distilled water by rubbing in the indicated ratio* for 30 seconds. Add water depending on the ambient temperature and humidity if the mixture hardens or dries out. Fill the prepared cavity after thorough mixing.

***Mixing ratio = 0.5 g : 0.225 g (0.225 cm³)**

(Healtex® HealRoot BioMTA: distilled water)

- 6) If the patient is bleeding, apply a thin layer of Healtex® HealRoot BioMTA and press down with a cotton ball. Place the remaining material in the cavity after that.
- 7) Aim a powerful jet of water at the hardened material with a blaster to check for flushing after placing the material in the cavity. Remove the material completely if at least a part of the material has separated from the cavity, and refill again.
- 8) Using suitable instruments, create a cavity using Healtex® HealRoot BioMTA that will not disturb the linear angle of the tooth cavity. During this procedure, all dentinal tubules located close to the pulp shall be covered with a material of at least 3 mm. It is necessary to perform the restoration of the crown part of the tooth if this condition is difficult to fulfill.
- 9) Take an x-ray picture to make sure that the material has not entered the pulp area. If this happens, prescribe painkillers to reduce pain. If there are visible pockets in the image that are not filled with material, it is necessary to completely remove all material and repeat the whole procedure again;
- 10) Use polymer resin or glass ionomer cement to seal the Healtex® HealRoot BioMTA layer and prevent saliva contamination.

Root apex filling

- 1) Use a surgical burr, after gaining access to the apical lesion with a flap, to excise the root by 3 mm.
- 2) Prepare the cavity to a depth of 3 mm using an ultrasonic handpiece (low power level);
- 3) If the patient is bleeding, control it by applying pressure to the area of bleeding (for example, using a cotton ball with a hemostatic agent such as NaOCl).
- 4) Stain the area to check for cracks or additional canals in the apical area using methylene blue and examine under a microscope.
- 5) Remove excess moisture from the formed cavity.
- 6) Mix Healtex® HealRoot BioMTA with distilled water by rubbing in the indicated ratio* for 30 seconds. Add water depending on the ambient temperature and humidity if the mixture hardens or dries out.

***Mixing ratio = 0.5 g : 0.225 g (0.225 cm³)**

(Healtex® HealRoot BioMTA: distilled water)

- 7) Place the required amount of material into the prepared cavity using a special tool.
- 8) Compact the material gently with a fine plugger. Add small portions of material and compact. Repeat until you have to use an instrument smaller than the size of the cavity;
- 9) Remove excess material and clean the root surface with a damp gauze or cotton ball.
- 10) Rinse the cavity thoroughly after curing with saline and check for washout. The material shall not be washed out.
- 11) Take an x-ray to make sure the material is properly placed. Remove all material if there is not enough material and repeat the filling again.
- 12) Close the surgical opening after confirming the correct filling of the root apex.

Partial pulpectomy of anterior teeth

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam and form an indentation using a burr at high speed, without touching the tissues close to the pulp.
- 2) Remove dead tissue near the pulp using a new sterilized diamond bur at high speed.
- 3) Open the pulp chamber, rinse and remove the pulp to the required depth with a new sterilized diamond bur at high speed.
- 4) Flush the prepared cavity with copious amounts of 5.25% NaOCl solution until bleeding stops.
- 5) Mix Healtex® HealRoot BioMTA with distilled water by rubbing in the indicated ratio* for 30 seconds. Add water if the mixture hardens or dries out, depending on the ambient temperature and humidity. Fill the prepared cavity after thorough mixing.

***Mixing ratio = 0.5 g : 0.225 g (0.225 cm³)**

(Healtex® HealRoot BioMTA: distilled water)

- 6) Remove excess water with a sterile cotton ball, and tamp the material into the pulp chamber.
- 7) Fill in the remaining amount of material into the cavity without allowing Healtex® HealRoot BioMTA to harden
- 8) Aim a powerful jet of water at the hardened Healtex® HealRoot BioMTA material with the emptier after inserting the material into the cavity for washout test. Remove the material completely if at least a part of the material has separated from the cavity, and proceed with the root canal treatment, because re-insertion can lead to infection of the pulp.
- 9) Remove the top of the Healtex® HealRoot BioMTA material after curing and place the polymer resin material or glass ionomer cement over it as instructed.

Partial pulpectomy of the posterior teeth

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam and form an indentation using a burr at high speed, without touching the tissues close to the pulp.
- 2) Remove dead tissue near the pulp using a new sterilized diamond bur at high speed.
- 3) Open all pulp horns of the tooth and remove the pulp with a new sterilized diamond bur at high

speed. Remove carefully the remaining pulp from the axial wall of the cavity.

4) Flush the prepared cavity with copious amounts of 5.25% NaOCl solution until bleeding stops.

5) Mix Healtex® HealRoot BioMTA with distilled water with rubbing movements in the indicated ratio for 30 seconds. Add water if mixture hardens or dries out, depending on an ambient temperature and humidity. Fill the prepared cavity after thorough mixing.

***Mixing ratio = 0.5 g : 0.225 g (0.225 cm³)**

(Healtex® HealRoot BioMTA: distilled water)

6) Remove excess water with a sterile cotton ball, and tamp the material into the pulp chamber.

7) Fill in the remaining amount of material into the cavity without allowing Healtex® HealRoot BioMTA to harden.

8) Aim a powerful jet of water at the hardened Healtex® HealRoot BioMTA material with the emptier after inserting the material into the cavity for washout test. Remove the material completely, if at least a part of the material has separated from the cavity, and proceed with the root canal treatment, because re-insertion can lead to infection of the pulp;

9) Remove the outer part of the Healtex® HealRoot BioMTA material after curing and place the polymer resin material or glass ionomer cement on it according to the instructions. The minimum thickness of the remaining Healtex® HealRoot BioMTA material shall not be less than 3 mm to prevent secondary infection of the pulp.

9. Functional properties.

Table 1.

Parameter	Value
Healtex® HealSealer	
Weight in syringe	
HealSealer Regular Kit Type A	16 g ± 5 %
HealSealer Regular Kit Type B	4 g ± 5 %
Appearance	Homogeneous, without foreign matter
Working time	1 hour ± 10 %
Flow property	Not less than 17 mm
Material curing time	Within 3-4 hours
Film thickness	Less than 50 µm
Radiopacity	Equivalent to a layer of aluminum with a thickness of more than 3 mm
Solubility	Less than 3.0 %
Healtex® HealRoot BioSealer	
Weight	
HealRoot BioSealer Regular Kit	2 g ± 5 %
HealRoot BioSealer Intro Kit	0.5 g ± 5 %
Appearance	Homogeneous, without foreign matter
Working time	20 min ± 10 %
Flow property	Not less than 17 mm
Material curing time	6 hours 30 minutes ± 10 %
Film thickness	Less than 50 µm
Radiopacity	Equivalent to a layer of aluminum with a thickness of more than 3 mm
Solubility	Less than 3.0 %
Healtex® HealRoot BioMTA	
Weight in tube	0.5 g ± 5 %

Appearance	White powder, without foreign matter
Working time	20 min $\pm$ 10 %
Material curing time	40 $\pm$ 10 minutes
Radiopacity	Equivalent to a layer of aluminum with a thickness of more than 3 mm
Solubility	Less than 3.0 %
Change in size after curing	The shrinkage rate after curing shall be 1.0% and the expansion rate shall be 0.1% or less.

10. Main materials of the medical device.

Dental material Healtex® HealSealer

1. Base
 - Diglycidyl ether of bisphenol A
 - Diglycidyl ether of bisphenol F
 - Zirconium dioxide
2. Catalyst
 - 1,3-benzenedimethanamine
 - Poly(1,4-butanediol)bis(4-aminobenzoate)
 - Polyoxypropylene diamine
 - Zirconium dioxide
 - Calcium tungstate

Dental material Healtex® HealRoot BioSealer

- Calcium cement powder
- Calcium Aluminate Cement Powder
- Ytterbium Fluoride Powder
- Zirconium oxide

Dental material Healtex® HealRoot BioMTA

- Calcium cement powder
- Zirconium oxide

11. List of international standards that the medical device complies with

HealSealer Regular Kit Type A, HealSealer Regular Kit Type B.

EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 6876; ISO 7405; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; IEC 62366-1; EN ISO 15223-1

HealRoot BioSealer Regular Kit, HealRoot BioSealer Intro Kit

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; IEC 62366-1; ISO 6876; ISO 7405; EN ISO 15223-1

Healtex® HealRoot BioMTA Regular Kit

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; IEC 62366-1; EN ISO 15223-1; ISO 6876; ISO 7405; EN 1041; EN 1641

Reference standards are used in the latest edition: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

12. Description of symbols used in labeling of consumer and transport packaging.

	Manufacturer		Temperature limit
	Date of manufacture		Refer to instructions for use or to instruction for use in electronic form
	Use before		Keep away from moisture
	Lot number		Caution!
	Catalog number		Keep away from sunlight
	Top		Limit on the number of tiers in a stack
	Fragile, handle with care		Do not use hooks/Do not pierce

13. Maintenance and repair

The device is disposable. Maintenance and repair are not required.

14. Sterilization, disinfection

Medical devices "Root canal permanent filling dental material Healtex® in kits" are non-sterile, designed for single use. Sterilization and disinfection are not provided.

15. Transport and storage conditions

Storage. Keep away from direct sunlight, excessive heat and high humidity. Store in a dry, cool place tightly closed.

Transportation. Transportation of devices packed in a shipping container shall be carried out by all types of covered vehicles, observing the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

Storage, transportation and operation conditions indoors:

- Temperature: from 15 to 25 °C for kits with dental material Healtex® HealRoot BioSealer; from 2 to 27 °C for other devices
- Relative humidity: not more than 60% for kits with dental materials Healtex® HealRoot BioMTA, Healtex® HealRoot BioSealer; there are no special requirements for other devices;
- Atmospheric pressure: no special requirements.

16. Shelf life

Shelf life of the devices "HealSealer Regular Kit Type A", "HealSealer Regular Kit Type B" is 2 years from the date of manufacture, subject to storage conditions.

Shelf life of the devices "HealRoot BioSealer Regular Kit", "HealRoot BioSealer Intro Kit" is 2 years from the date of manufacture, subject to storage conditions.

Shelf life of the device "Healtex® HealRoot BioMTA Regular Kit" is 3 years from the date of manufacture, subject to storage conditions.

17. Disposal and/or destruction

Medical devices “Root canal permanent filling dental material Healtex® in kits” after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients).

In this case, the medical organization only collects and temporarily stores the above waste. Collection is carried out in single-use bags or containers with color coding accepted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste until further transportation to a disposal site.

Transportation of medical waste from medical institutions, their disposal are carried out by specialized organizations licensed to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packaging, defective devices and unused devices with an expired shelf life are epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not have contact with the biological fluids of patients), close in composition to municipal solid waste (MSW). For safe disposal of curable device residues, unused material shall be removed from the syringe or Eppendorf tube and cured before being disposed of in accordance with local regulations.

Non-hazardous wastes are collected in reusable containers or disposable bags (except for hazardous waste bags). The procedure for collection and storage of non-hazardous waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are carried out taking into account the requirements adopted for a given territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and the handling of manufacture and consumption waste.

등부 2024년 제2047호

Registered No. 2024-2047

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 버전2 의료기기를 위한 사용지침에 기재된 촉탁인 주식회사 다이아텐트 사 내이사 캐나다국인 유재훈의 대리인 하 정민은 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 사실을 인정하였다.

HA, JUNG MIN, attorney-in-fact of DIADENT GROUP INTERNATIONAL CEO JAE HOON YOU, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached VERSION2 INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE.

2024년 6월 19일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 19th day of June, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 서원법무법인
소속
청주지방검찰청
소재지표시
청주시 서원구 원흥로 84.

Name of the office
Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to
Cheongju District Prosecutors' Office
Address of the office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

공증담당변호사

박정민

PARK JUNG MIN

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since FEB, 7. 2020 under Law No. 173.

Форма № 41

Регистрационный номер: 2024 – 2047

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»]

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СОВОН ИНК.»
(Seowon Law & Notary Office Inc.)

84, Вонхьон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея
(84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea)

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²)

Дата: 06 мая 2024 г.

«Утверждено»

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]
/подпись/ (подпись)

Йоу Джае Хоон (You Jae Hoon)/генеральный директор
«ДиаДент Груп Интернейшнл» (DiaDent Group International)

[Штамп: «ДиаДент®»

«ДиаДент Груп Интернейшнл»

16, Осонгсаенгмьён 4-ро, Осонг-еуп, Хьёнгдеок-гу, Чхонджу-си,
Чхунчхонпук-то, 28161, Корея

Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

Версия 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex® в наборах

Мы, компания «ДиаДент Груп Интернейшнл», Республика Корея, юридический адрес: 16, Осонгсаенгмьён 4-ро Осонг-еуп Хьёнгдеок-гу, Чхонджу-си, Чхунчхонпук-то, 28161, Республика Корея (16, Osongsaengmyeong 4-ro Osong-eup Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea), являющаяся производителем медицинского изделия «Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex® в наборах», обращаемся в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) с просьбой провести государственную регистрацию вышеуказанных медицинских изделий и оформить Регистрационное удостоверение с целью выпуска на российский рынок качественных, безопасных и эффективных медицинских изделий.

Прилагаемый документ предоставлен компанией «ДиаДент Груп Интернейшнл».

Настоящий документ удостоверяет, что содержание приложения верно и подтверждено компанией «ДиаДент Груп Интернейшнл».

Содержание

1. Наименование медицинского изделия
2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе
3. Назначение медицинского изделия
4. Потенциальные потребители медицинского изделия
5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению
6. Описание изделия
7. Меры предосторожности
8. Порядок применения
9. Функциональные характеристики
10. Основные материалы медицинского изделия
11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие
12. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки
13. Техническое обслуживание и ремонт
14. Стерилизация, дезинфекция
15. Условия транспортировки и хранения
16. Срок годности
17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex® в наборах

1. Набор HealSealer Regular Kit Type A в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealSealer в шприцах 16 г - 1 шт. (2-х камерный шприц: база 6,5 г, катализатор 9,5 г);
- палета для смешивания - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- инструкция – 1 шт.

2. Набор HealSealer Regular Kit Type B в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealSealer в шприцах 4 г - 1 шт. (2-х камерный шприц: база 1,625 г, катализатор 2,375 г);
- палета для смешивания - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- инструкция 1 шт.

3. Набор HealRoot BioSealer Regular Kit в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer в шприцах 2 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 20 шт.;
- силиконовый колпачок – 1 шт.;
- инструкция – 1 шт.

4. Набор HealRoot BioSealer Intro Kit в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer в шприцах 0,5 г - 1 шт.;
- наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.;
- силиконовый колпачок – 1 шт.;
- инструкция – 1 шт.

5. Набор Healtex® HealRoot BioMTA Regular Kit в составе:

- материал стоматологический Healtex® HealRoot BioMTA в пробирке Эппендорфа 0,5 г. - 1 шт.;
- палета для смешивания - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- инструкция – 1 шт.

Далее по тексту – Материал стоматологический для пломбировки каналов Healtex® в наборах, материал стоматологический, наборы, медицинское изделие, изделие

1. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«DiaDent Group International»

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Тел. +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Производитель

«DiaDent Group International»

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Тел. +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex® в наборах

Страница 2 из 12

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Акционерное общество «ПРОТЕКО»

АО «ПРОТЕКО»

Юр. Адрес 192102, г.Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И

Тел. / факс: +7 (812) 779-30-90;

Email: info@protecodent.ru

2. Назначение медицинского изделия.

Применяется для постоянной obturации корневых каналов зубов.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия.

Врачи-стоматологи.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания

Материал стоматологический Healtex® HealSealer

Пломбирование корневых каналов с совместным использованием гуттаперчевых штифтов

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer

Используется для постоянного пломбирования корневого канала, в комбинации со штифтами для пломбирования корневого канала или без. Используется для пломбирования корневого канала с коронковой стороны.

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioMTA

- Лечение перфораций и раздвоения корневого канала, вызванных кариозными поражениями

- Лечение перфораций корневого канала в связи с внутренней резорбцией

- Апексогенез (индукция развития корня в жизнеспособном зубе с воспаленной коронковой пульпой)

- Апексификация (индукция образования минерализованного барьера в конце корня молодого постоянного зуба с неполным развитием корня и некротической пульпой)

- Хирургическое лечение перфораций корневого канала в связи с внутренней резорбцией

- Покрытие пульпы

- Удаление пульпы затронутой части коронки с сохранением жизнеспособности и функции оставшейся корешковой части.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Непереносимость пациентами компонентов сырья медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты:

Аллергическая реакция на компоненты изделий.

Крайне редко материал может вызывать реакции гиперчувствительности. В таких случаях прекратить использование и обратиться к врачу.

5. Описание изделия.

Набор HealSealer Regular Kit Type A, Набор HealSealer Regular Kit Type B

Наборы состоят из одного двух камерного шприца (с защитным колпачком) с материалом стоматологическим Healtex® HealSealer (масса материала в шприце зависит от варианта исполнения набора), палеты для смешивания и шпателя.

Материал стоматологический Healtex® HealSealer – рентгеноконтрастный затвердевающий композит на основе композитной смолы для перманентного заполнения корневого канала зуба. Представляет собой базу жёлтого цвета и катализатор белого цвета, размещённые в соответствующих камерах шприца. В процессе применения основа и катализатор смешиваются в соотношении 1:1 и используются со штифтами для постоянного пломбирования корневых каналов коренных зубов. Материал обладает отличной герметизирующей способностью с низкой усадкой, противомикробной активностью, высокой биосовместимостью, устойчивостью к разрушению с течением времени с долговременной стабильностью размеров.

Палета для смешивания и шпатель предназначены для смешения базы и катализатора с целью получения однородного конечного материала.

Наборы HealRoot BioSealer Regular Kit, HealRoot BioSealer Intro Kit

Наборы состоят из одного шприца (с защитным колпачком) с материалом стоматологическим Healtex® HealRoot BioSealer (масса материала в шприце зависит от варианта исполнения набора), наконечников одноразовых для шприцев HP002 (количество наконечников зависит от варианта исполнения набора) и силиконового колпачка.

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer – рентгеноконтрастный затвердевающий материал белого цвета для полного перманентного пломбирования корневых каналов на основе МТА (минеральный триоксидный агрегат). Может использоваться с материалами для obturation корневых каналов или без. Материал запечатывает корневой канал путём отверждения при реакции с влажной средой в ротовой полости. Отсутствие усадки и высокая адгезионная способность делают материал идеальным герметиком для постоянной obturation и подходят для всех методов obturation гуттаперчей.

Наконечники одноразовые для шприцев HP002 предназначены для оптимизации дозирования материала и нанесения его на различные поверхности.

Силиконовый колпачок предназначен для предотвращения контакта материала с кислородом и влагой воздуха.

Набор Healtex® HealRoot BioMTA

Набор состоит из пробирки Эппендорфа с материалом стоматологическим Healtex® HealRoot BioMTA (масса материала в пробирке составляет 0,5г), шпателя и палеты для смешивания.

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioMTA представляет собой гидрофильный биосовместимый порошок белого цвета, который способствует цементогенезу, обладает отличной герметизирующей способностью. Материал используется для герметизации корневого канала.

Палета для смешивания и шпатель предназначены для смешения материала с водой с целью получения пасты.

6. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности:

1. Данный продукт может быть использован только квалифицированным стоматологом при тщательном соблюдении инструкции по использованию и мер предосторожности.
2. Перед использованием изделия проверьте продукт на наличие отклонений, посторонних веществ или примесей, срок годности, соответствие описанию. Не использовать материал в случае изменения цвета или затвердевания.

3. Не использовать для лечения пациентов с аллергией на какой-либо компонент продукта и пациентов с текущим воспалением.
4. Изделие не предназначено для приема внутрь.
5. Перед процедурой обязательно установить коффердам для защиты дыхательных путей и во избежание проглатывания.
6. Не использовать материал для иных целей, кроме предусмотренного применения.
7. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
8. Не смешивать с другими продуктами.
9. Не допускать попадания продукта на кожу и в глаза. При попадании немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью, при попадании материала стоматологического **Healtex® HealSealer** на кожу немедленно удалить материал при помощи ваты и спирта, после чего тщательно промыть место поражения водой с мылом.
10. Неправильное хранение может привести к снижению характеристик и уменьшению срока годности.

Материал стоматологический Healtex® HealSealer

1. Переполнение канала материалом для пломбирования может привести к повреждению периапикальных тканей.
2. Прием внутрь запрещен. При случайном проглатывании дать пациенту большое количество воды и обратиться за медицинской помощью.
3. Настоятельно рекомендуется плотно закрывать колпачок после каждого использования.
4. При перемешивании базового материала и катализатора не использовать тепло.

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer

1. Не использовать материал для иных целей, кроме предусмотренного применения.
2. Не хранить и не использовать содержимое в другом контейнере, кроме предоставленного производителем.
3. Хранить продукт в закрытом виде до использования во избежание преждевременной реакции с влагой воздуха.
4. Использовать с осторожностью, поскольку pH увеличивается до 10~12 при реакции с влагой.

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioMTA

1. Очень редко материал может вызывать гиперчувствительность. В таком случае прекратить использование и обратиться к врачу.
2. Не допускать контакта с водой, кроме предусмотренного применения, поскольку продукт затвердевает при контакте с влагой.
3. Повышенная влажность приводит к ухудшению эффективности Healtex HealRoot BioMTA. Для предотвращения преждевременной реакции с влажностью в воздухе продукт должен храниться в герметичном контейнере до непосредственного использования.
4. Данный продукт должен быть использован сразу после смешивания.
5. Для очистки и повторного использования шпателя удалить остатки материала с конца шпателя с использованием одноразового ватного диска или одноразового ватного тампона, смоченного спиртом. После удаления материала протереть шпатель три или более раз одноразовым ватным диском/тампоном, смоченным спиртом.

7. Порядок применения.

Healtex® HealSealer

1. Изолируйте участок с помощью коффердама. Подготовьте и сформируйте корневой канал
2. Удалите из корневого канала инородные частицы. Проведите тщательную дезинфекцию и очистку корневого канала с помощью гипохлорита натрия или ЭДТА и полностью высушите.
3. Откройте защитный колпачок и выдавите основу (жёлтый) и катализатор (белый) в пропорции 1:1 из двойного шприца на палету для смешивания (из-за разной вязкости основы и катализатора они могут распределяться с разной скоростью).
4. Используя шпатель или металлическую лопатку, смешивайте основу (желтая) и катализатор (белый) 10-20 секунд до полного смешивания и приобретения цвета слоновой кости.
5. Измерьте длину корневого канала, используя электронный апекс-локатор или файл. Выберите соответствующий гуттаперчевый штифт. Нанесите и равномерно распределите небольшое количество смеси на гуттаперчевый штифт и медленно вставьте штифт по направлению апекса. В качестве альтернативного варианта стоматологи могут нанести смесь с помощью бумажного штифта, каналорасширителя или спирального наполнителя (спираль Лентуло). Для предотвращения формирования и захвата пузырьков воздуха и перезаполнения канала, следует вставлять покрытый смесью штифт очень медленно в направлении по часовой стрелке во время обтюрации и извлекать в направлении против часовой стрелки. Если используется спираль Лентуло, продвигайте и выводите ее медленно в направлении апекса с крайне низкой скоростью.
6. После завершения процедуры сделать рентгеновский снимок для проверки пломбирования.

Примечание.

Перед нанесением материала тщательно очистить корневой канал. Если для орошения использовалась перекись водорода, обязательно проверить, что в канале отсутствуют следы промывочного раствора. Это позволит избежать реакции с материалом, которая может вести к образованию пузырьков. Если для орошения канала поочередно используются гипохлорит натрия и перекись водорода, последним необходимо использовать гипохлорит.

Healtex® HealRoot BioSealer

1. Подготовить и промыть корневой канал стандартными эндодонтическими методами.
2. Надеть одноразовый наконечник на шприц и вставить в корневой канал.
3. Заполнить корневой канал, медленно нажимая на поршень. Не надавливать слишком сильно, так как это может привести к образованию пузырьков и/или переполнению.
4. При использовании гуттаперчевого штифта его необходимо вставить в корневой канал.
5. Использовать стоматологический инструмент, чтобы срезать верхушку. Излишки материала можно удалить с помощью ватного диска или ватного тампона, смоченного водой.
6. После окончания процедуры снять и утилизировать одноразовый наконечник и вставить новый одноразовый наконечник.
7. Плотнo закрыть новый одноразовый наконечник прилагаемым силиконовым колпачком.

Healtex® HealRoot BioMTA

Прямое покрытие пульпы и лечение перфораций

- 1) Изолировать зуб с помощью коффердама и сформировать углубление, используя бор на высоких оборотах, не задевая ткани, близкие к пульпе.
- 2) Тщательно удалить отмершие ткани возле пульпы, используя новый стерилизованный алмазный бор на высоких оборотах.
- 3) Промыть подготовленную полость, открытую пульпу, место перфорации с помощью 5,25%-ного раствора NaOCl.
- 4) Если у пациента наблюдается кровотечение, контролировать его с помощью ватного шарика, смоченного NaOCl и приложенного на геморрагический участок.
- 5) Смешать Healtex® HealRoot BioMTA с дистиллированной водой растирающими движениями в указанном соотношении* в течение 30 секунд. В зависимости от внешней температуры и влажности, если смесь затвердевает или высыхает, добавить воды. Заполнить подготовленную полость после тщательного замешивания.
*Соотношения для смешивания = 0,5 г : 0,225 г (0,225 см³)
(Healtex® HealRoot BioMTA: дистиллированная вода)
- 6) Если у пациента наблюдается кровотечение, наложить тонкий слой Healtex® HealRoot BioMTA и прижать ватным шариком. После этого поместить оставшийся материал в полость.
- 7) После помещения материала в полость с помощью пюстера направить мощную струю воды на затвердевший материал для проверки вымывания. Если хотя бы часть материала отделилась от полости, полностью удалить материал и снова заполнить.
- 8) Используя подходящие инструменты, сформировать полость с использованием Healtex® HealRoot BioMTA, которая не будет нарушать линейный угол полости зуба. При проведении этой процедуры все дентинные каналы, расположенные близко к пульпе, должны быть закрыты материалом не меньше, чем на 3 мм. Если это условие трудно выполнить, необходимо выполнить реставрацию коронковой части зуба.
- 9) Выполнить рентгенографический снимок, чтобы убедиться, что материал не попал в область пульпы. Если это произошло, выписать обезболивающие для уменьшения боли. Если на снимке есть различные карманы, не заполненные материалом, необходимо полностью удалить весь материал и повторить всю процедуру снова;
- 10) Использовать полимерную смолу либо стеклоиономерный цемент, чтобы закрыть слой Healtex® HealRoot BioMTA и предотвратить контаминацию через слюну.

Пломбирование верхушки корня

- 1) После получения доступа к апикальному поражению с помощью лоскута, использовать хирургический бор, чтобы иссечь корень на 3 мм.
- 2) Используя ультразвуковой наконечник (на низком уровне мощности), провести подготовку полости на глубину 3 мм;
- 3) Если у пациента наблюдается кровотечение, контролировать его за счет применения давления к области кровотечения (например, с помощью ватного шарика с кровоостанавливающим средством, таким как NaOCl).
- 4) Используя метиленовый синий краситель, окрасить зону для проверки на наличие трещин или дополнительных каналов в апикальной зоне, провести осмотр с помощью микроскопа.
- 5) Удалить лишнюю влагу из сформированной полости.
- 6) Смешать Healtex® HealRoot BioMTA с дистиллированной водой растирающими движениями в указанном соотношении* в течение 30 секунд. В зависимости от внешней температуры и влажности, если смесь затвердевает или высыхает, добавить воды.

***Соотношения для смешивания = 0,5 г : 0,225 г (0,225 см³)
(Healtex® HealRoot BioMTA: дистиллированная вода)**

- 7) Используя специальный инструмент, поместить необходимое количество материала в подготовленную полость.
- 8) Мягко утрамбовать материал с помощью мелкого плаггера. Добавлять небольшие порции материала и утрамбовывать. Повторять до тех пор, пока не придется использовать инструмент меньшего размера, чем размер полости;
- 9) Удалить излишний материал и очистить поверхность корня с помощью влажной марли или ватного шарика.
- 10) После затвердевания тщательно промыть полость с помощью физраствора и проверить на вымывание. Материал не должен вымываться.
- 11) Сделать рентгенограмму, чтобы убедиться в правильной установке материала. Если материала недостаточно, удалить весь материал и повторить установку снова.
- 12) После подтверждения правильной пломбировки верхушки корня произвести закрытие хирургического отверстия.

Частичная пульпэктомия передних зубов

- 1) Изолировать зуб с помощью коффердама и сформировать углубление, используя бор на высоких оборотах, не задевая ткани, близкие к пульпе.
- 2) Удалить отмершие ткани возле пульпы, используя новый стерилизованный алмазный бор на высоких оборотах.
- 3) Открыть пульповую камеру, промыть и удалить пульпу до требуемой глубины с помощью нового стерилизованного алмазного бора на высоких оборотах.
- 4) Промывать подготовленную полость обильным количеством 5,25%-ного раствора NaOCl, пока кровотечение не остановится.
- 5) Смешать Healtex® HealRoot BioMTA с дистиллированной водой растирающими движениями в указанном соотношении* в течение 30 секунд. В зависимости от внешней температуры и влажности, если смесь затвердевает или высыхает, добавить воды. Заполнить подготовленную полость после тщательного замешивания.

***Соотношения для смешивания = 0,5 г : 0,225 г (0,225 см³)
(Healtex® HealRoot BioMTA: дистиллированная вода)**

- 6) Удалить лишнюю воду с помощью стерильного ватного шарика, и утрамбовать материал в пульповой камере.
- 7) Не допуская затвердевания Healtex® HealRoot BioMTA, внести оставшееся количество материала в полость.
- 8) После помещения материала в полость с помощью пистолета направить мощную струю воды на затвердевший материал Healtex® HealRoot BioMTA для проверки вымывания. Если хотя бы часть материала отделилась от полости, полностью удалить материал и приступить к лечению корневого канала, т.к. повторная установка может привести к инфицированию пульпы.
- 9) После затвердевания удалить верхнюю часть материала Healtex® HealRoot BioMTA и поместить на него материал из полимерной смолы или стеклоиономерный цемент в соответствии с инструкциями.

Частичная пульпэктомия задних зубов

- 1) Изолировать зуб с помощью коффердама и сформировать углубление, используя бор на высоких оборотах, не задевая ткани, близкие к пульпе.
- 2) Удалить отмершие ткани возле пульпы, используя новый стерилизованный алмазный бор на высоких оборотах.

3) Открыть все рога пульпы зуба и удалить пульпу с помощью нового стерилизованного алмазного бора на высоких оборотах. Тщательно удалить оставшуюся пульпу с осевой стенки полости.

4) Промывать подготовленную полость обильным количеством 5,25%-ного раствора NaOCl, пока кровотечение не остановится.

5) Смешать Healtex® HealRoot BioMTA с дистиллированной водой растирающими движениями в указанном соотношении в течение 30 секунд. В зависимости от внешней температуры и влажности, если смесь затвердевает или высыхает, добавить воды. Заполнить подготовленную полость после тщательного замешивания.

*Соотношения для смешивания = 0,5 г : 0,225 г (0,225 см³)
(Healtex® HealRoot BioMTA: дистиллированная вода)

6) Удалить лишнюю воду с помощью стерильного ватного шарика, и утрамбовать материал в пульповой камере.

7) Не допуская затвердевания Healtex® HealRoot BioMTA, внести оставшееся количество материала в полость.

8) После помещения материала в полость с помощью пистолета направить мощную струю воды на затвердевший материал Healtex® HealRoot BioMTA для проверки вымывания. Если хотя бы часть материала отделилась от полости, полностью удалить материал и приступить к лечению корневого канала, т.к. повторная установка может привести к инфицированию пульпы;

9) После затвердевания удалить внешнюю часть материала Healtex® HealRoot BioMTA и поместить на него материал из полимерной смолы или стеклоиономерный цемент в соответствии с инструкциями. Чтобы предотвратить вторичное инфицирование пульпы, минимальная толщина оставшегося материала Healtex® HealRoot BioMTA не должна быть меньше 3 мм.

8. Функциональные характеристики.

Таблица 1

Показатель	Значение
Healtex® HealSealer	
Масса в шприце	
Набор HealSealer Regular Kit Type A	16 г ± 5 %
Набор HealSealer Regular Kit Type B	4 г ± 5 %
Внешний вид	Однородный, без посторонних примесей
Рабочее время	1 час ± 10 %
Текучесть	Не менее 17 мм
Время твердения материала	В течение 3–4 часов
Толщина пленки	Менее 50 мкм
Рентгеноконтрастность	Эквивалентна слою алюминия толщиной более 3 мм
Растворимость	Менее 3,0 %
Healtex® HealRoot BioSealer	
Масса	
Набор HealRoot BioSealer Regular Kit	2 г ± 5 %
Набор HealRoot BioSealer Intro Kit	0,5 г ± 5 %
Внешний вид	Однородный, без посторонних примесей
Рабочее время	20 минут ± 10 %
Текучесть	Не менее 17 мм
Время твердения материала	6 ч 30 мин. ± 10 %
Толщина пленки	Менее 50 мкм
Рентгеноконтрастность	Эквивалентна слою алюминия толщиной более 3 мм
Растворимость	Менее 3,0 %

Healtex® HealRoot BioMTA	
Масса в пробирке	0,5 г ± 5 %
Внешний вид	Белый порошок, без посторонних примесей
Рабочее время	20 минут ± 10 %
Время твердения материала	40 ± 10 минут
Рентгеноконтрастность	Эквивалентна слою алюминия толщиной более 3 мм
Растворимость	Менее 3,0 %
Изменение размера после отверждения	После отверждения степень усадки должна составлять 1,0 %, а степень расширения – 0,1 % и менее.

9. Основные материалы медицинского изделия

Материал стоматологический Healtex® HealSealer

1. Основа

- Диглицидиловый эфир бисфенола А;
- Диглицидиловый эфир бисфенола F;
- Диоксид циркония

2. Катализатор

- 1,3-бензолдиметанамин;
- Поли(1,4-бутандиол)бис(4-аминобензоат);
- Полиоксипропилен диамин;
- Диоксид циркония;
- Вольфрамат кальция.

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioSealer

- Кальцевый цемент;
- Кальцево-алюминатный цемент;
- Фторид иттербия;
- Диоксид циркония

Материал стоматологический Healtex® HealRoot BioMTA

- Кальцевый цемент;
- Диоксид циркония

10. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Набор HealSealer Regular Kit Type A, Набор HealSealer Regular Kit Type B.

EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 6876; ISO 7405; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; IEC 62366-1; EN ISO 15223-1

Набор HealRoot BioSealer Regular Kit, Набор HealRoot BioSealer Intro Kit

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; IEC 62366-1; ISO 6876; ISO 7405; EN ISO 15223-1

Набор Healtex® HealRoot BioMTA Regular Kit

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; IEC 62366-1; EN ISO 15223-1; ISO 6876; ISO 7405; EN 1041; EN 1641

Справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

11. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки.

	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до		Не допускать воздействия влаги
	Код партии		Осторожно!
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не использовать крючки/Не прокалывать

12. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие является одноразовым. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

13. Стерилизация, дезинфекция.

Медицинские изделия «Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex® в наборах» нестерильны, предназначены для однократного применения. Стерилизация и дезинфекция не предусмотрены.

14. Условия транспортировки и хранения.

Хранение. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, избыточного тепла и высокой влажности воздуха. Хранить в сухом, прохладном месте в плотно закрытом виде.

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации в помещениях:

- Температура: для наборов с материалом стоматологическим Healtex® HealRoot BioSealer от 15 до 25 °С, для остальных изделий – от 2 до 27 °С;
- Относительная влажность: для наборов с материалами стоматологическими Healtex® HealRoot BioMTA, Healtex® HealRoot BioSealer не более 60%, для остальных изделий нет особых требований;
- Атмосферное давление: нет особых требований.

15. Срок годности

Срок годности медицинских изделий «Набор HealSealer Regular Kit Type A», «Набор HealSealer Regular Kit Type B» составляет 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Срок годности медицинских изделий «Набор HealRoot BioSealer Regular Kit, «Набор HealRoot BioSealer Intro Kit составляет 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Срок годности медицинского изделия «Набор Healtex® HealRoot BioMTA Regular Kit составляет 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Материал стоматологический для постоянной пломбировки каналов Healtex® в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков отверждаемых изделий следует удалить неиспользованный материал из шприца или пробирки Эппендорфа и подвергнуть полимеризации перед тем, как утилизировать в соответствии с местными нормами.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов для опасных отходов). Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Регистрационный номер: 2024 – 2047

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХА, ДЖУНГ МИН (HA, JUNG MIN),
поверенный ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
«ДИАДЕНТ ГРУП ИНТЕРНЕЙШНЛ» ДЖАЕ ХООН ЙОУ,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЕРСИЯ 2.

Настоящим засвидетельствовано 19 июня 2024 года в данной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы
Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»
Относится к
Прокуратуре округа Чхонджу
Адрес нотариальной конторы
84, Вонхьон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея

/подпись/ **ПАК ДЖОНГ ВУН (PARK JONG WOONG)**
(Подпись нотариуса)

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]
[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 07 февраля 2020 года согласно закону № 173.

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²)

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-935

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-936

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Н.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ