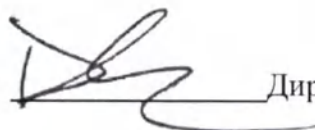


«Подтверждаю» / «I certify»

Президент / President

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.



Дирк Джеффс / Dirk Jeffs

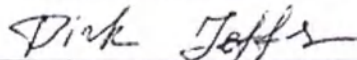
Инструкция по применению
на медицинское изделие
**Цемент реставрационный МТА (минеральный триоксид
агрегат) Endo-Eze MTAFlow White**

«Ultradent Products, Inc.», США

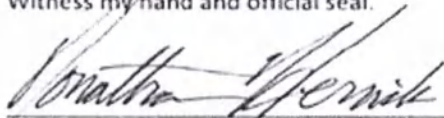
State of Utah

County of Salt Lake

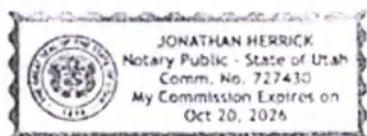
Subscribed and sworn to before me this 24 day of July in the year 2024 by



Witness my hand and official seal.



Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Цемент реставрационный МТА (минеральный триоксид агрегат) Endo-Eze MTAFlow
White

производства «Ultradent Products, Inc.», США.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цемент реставрационный МТА (минеральный триоксид агрегат) Endo-Eze MTAFlow White:

- 1) Гель Endo-Eze MTAFlow White 2 мл – 1 шт.;
- 2) Порошок Endo-Eze MTAFlow White 2 г – 1 шт.;
- 3) Насадки Micro Tip 20 ga – 20 шт.
- 4) Мерная ложка – 1 шт.;
- 5) Блокнот для смешивания – 1 шт.;
- 6) Пустые шприцы – 10 шт.;
- 7) Колпачки Luer Lock Caps – 10 шт.;
- 8) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 9) Вкладыш – 1 шт.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «Цемент», «Цемент Endo-Eze MTAFlow White», «Реставрационный цемент Endo-Eze MTAFlow White» и т.д.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: +1(801)5534255

www.ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: +1(801)5534255

www.ultradent.com

Производственная площадка

«Ультрадент Продактс, Инк», США

(«Ultradent Products, Inc.», USA)

505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180

Тел.: 8 (495) 780-52-45; 8 (495) 780-52-46; 8 (495) 780-52-47

www.stident.ru

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки Цемент реставрационный МТА (минеральный триоксид агрегат) Endo-Eze MTAFlow White входит:

- 1) Гель Endo-Eze MTAFlow White 2 мл – 1 шт.;
- 2) Порошок Endo-Eze MTAFlow White 2 г – 1 шт.;
- 3) Насадки Micro Tip 20 ga – 20 шт.
- 4) Мерная ложка – 1 шт.;
- 5) Блокнот для смешивания – 1 шт.;
- 6) Пустые шприцы – 10 шт.;
- 7) Колпачки Luer Lock Caps – 10 шт.;
- 8) Инструкция по применению – 1 шт.;
- 9) Вкладыш – 1 шт.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология терапевтическая.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для пломбирования структур зуба при стоматологических процедурах в контакте с пульпой и перирадикулярной тканью, включая obturation и герметизацию корневых каналов.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цемент Endo-Eze MTAFlow White предназначен для применения в процедурах, требующих контакта с пульпой и прикорневыми тканями.

К процедурам, требующим контакта с живой тканью пульпы, относятся:

1. Первичная пульпотомия зубов
2. Пульпарные прокладки

Процедуры, в которых возможен контакт с прикорневыми тканями:

1. Пломбирование верхушки корня
2. Апексификация
3. Закрытие перфорации
4. Резорбция корня зуба

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Гиперчувствительность к высокощелочным растворам, не применять для дезинфекции корневых каналов.
2. Не использовать для первичной пульпэктомии (необходимо пломбирование корневого канала, если отсутствует последующий зуб).
3. Не использовать для восстановления зуба с цервикальной резорбцией

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Соприкосновение несхватившегося цемента со слизистой оболочкой полости рта может вызвать острое обратимое воспаление.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Не известно.

10. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ

Описание

Система порошок + гель Endo-Eze MTAFlow состоит из рентгеноконтрастного неорганического порошка трехкальциевого и двухкальциевого силиката, отверждаемого гелем на водной основе для улучшения нанесения.

Порошок инертен (негидравличен) и рентгеноконтрастен за счет содержащегося в составе танталита. Гель создан на водной основе с растворенным в нем запатентованным полимером, имеющим функцию структурообразователя и стабилизатора.

Цемент Endo-Eze MTAFlow White является биоактивным материалом. Образование гидроксиапатита (ГА) покрывает поверхность цемента, подвергающуюся воздействию жидкостей организма, и этот слой ГА не воспринимается живыми клетками как инородный материал. Таким образом, цемент способствует заживлению. Реставрационный цемент Endo-Eze MTAFlow White предназначен для быстрого, плавного и легкого смешивания для различных процедур.

Готовую смесь порошка и геля – цемент – можно вводить с помощью шприцев и насадок Micro Tip 20 ga, что обеспечивает точное размещение для эффективного лечения.

Насадки Micro Tip 20 ga представляют собой стандартный наконечник для доставки цемента в место лечения. Канюля насадки большого диаметра обеспечивает постоянный поток. Только одноразовое использование

Мерная ложка предназначена для отмеривания необходимой дозы порошка для последующего приготовления смеси.

Блокнот для смешивания является площадкой для смешивания смеси порошка и геля.

Пустые шприцы являются системой доставки готовой смеси цемента и создают давление в шприце с небольшим усилием на плунжер, что приводит к более точной апикальной доставке. Объем шприца 0,5 мл.

Колпачки Luer Lock Caps – крыльчатые, полипропиленовые, пластиковые колпачки с замком Люэра, предназначены для запечатывания наполненных цементом шприцев.

Изделие предназначено для использования профессиональными стоматологами.

Принцип действия

Гигроскопический порошок затвердевает при смешивании с гелем на водной основе для герметизации или заполнения витальной пульпы и перирадикулярных пространств биоактивной биокерамикой (агрегатом минерального триоксида), смешанной с рентгеноконтрастной добавкой для визуализации материала с помощью рентгеновских лучей.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Физические и химические свойства Гель Endo-Eze MTAFlow White 2 мл

Форма выпуска	Флакон (2 мл)
Физическое состояние	Гель на водной основе
Внешний вид:	Однородный, без посторонних вкраплений

Цвет:	Опаловый
Запах:	Отсутствует
Текучесть, мм	Не менее 20
Уровень кислотности (pH)	6.2-7.2
Объем флакона, см ³	2,2-2,4
Плотность, г/см ³	1,032-1,037
Динамическая вязкость, Па·с	0,10 – 1,05

12.2. Физические и химические свойства Порошок Endo-Eze MTAFlow White 2 г

Форма выпуска	Флакон (2 г)
Физическое состояние	Порошок
Внешний вид:	Однородно гладкий
Цвет:	Белый
Запах:	Отсутствует
Общий вес флакона, г	2,0-2,2

12.3. Физические и химические свойства готовой смеси цемента

Текучесть, мм	Не менее 20
Рабочее время, мин	21-24
Чистое время твердения, мин	От 2 до 6
Полное время схватывания, мин	65 ±10%
Минимальная прочность при сжатии, МПа	170
Растворимость	Не более 3%
Рентгеноконтрастность, мм	> 3
Толщина пленки, мкм	< 50
Массовая доля сухого остатка	Не менее 98%
Минимальная кислотная эрозия, мм/ч:	0,05
Непрозрачность, C _{0.7} :	мин 0,35, макс: 0,90

12.4. Технические характеристики

Флакон для геля

Объем 2,2-2,4 см³



Рис.1. Чертеж флакона для геля

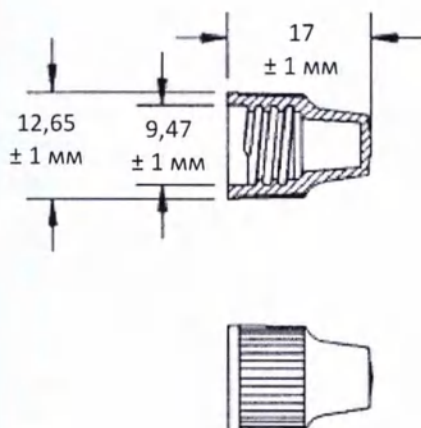


Рис.2. Чертеж крышки флакона для геля

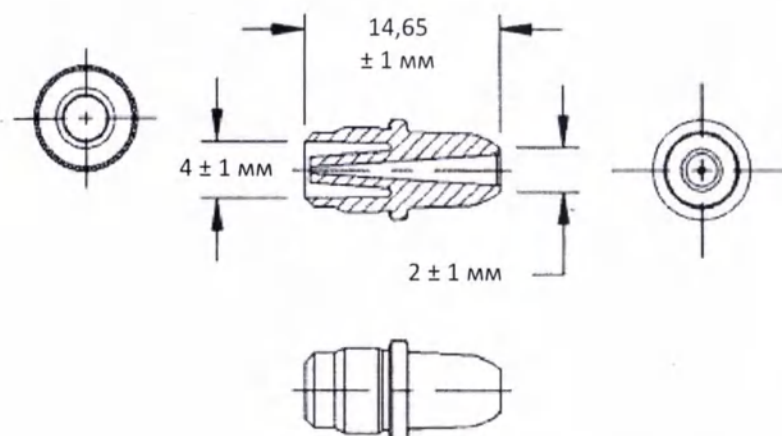


Рис.3. Чертеж наконечника-капельницы флакона для геля

Флакон для порошка

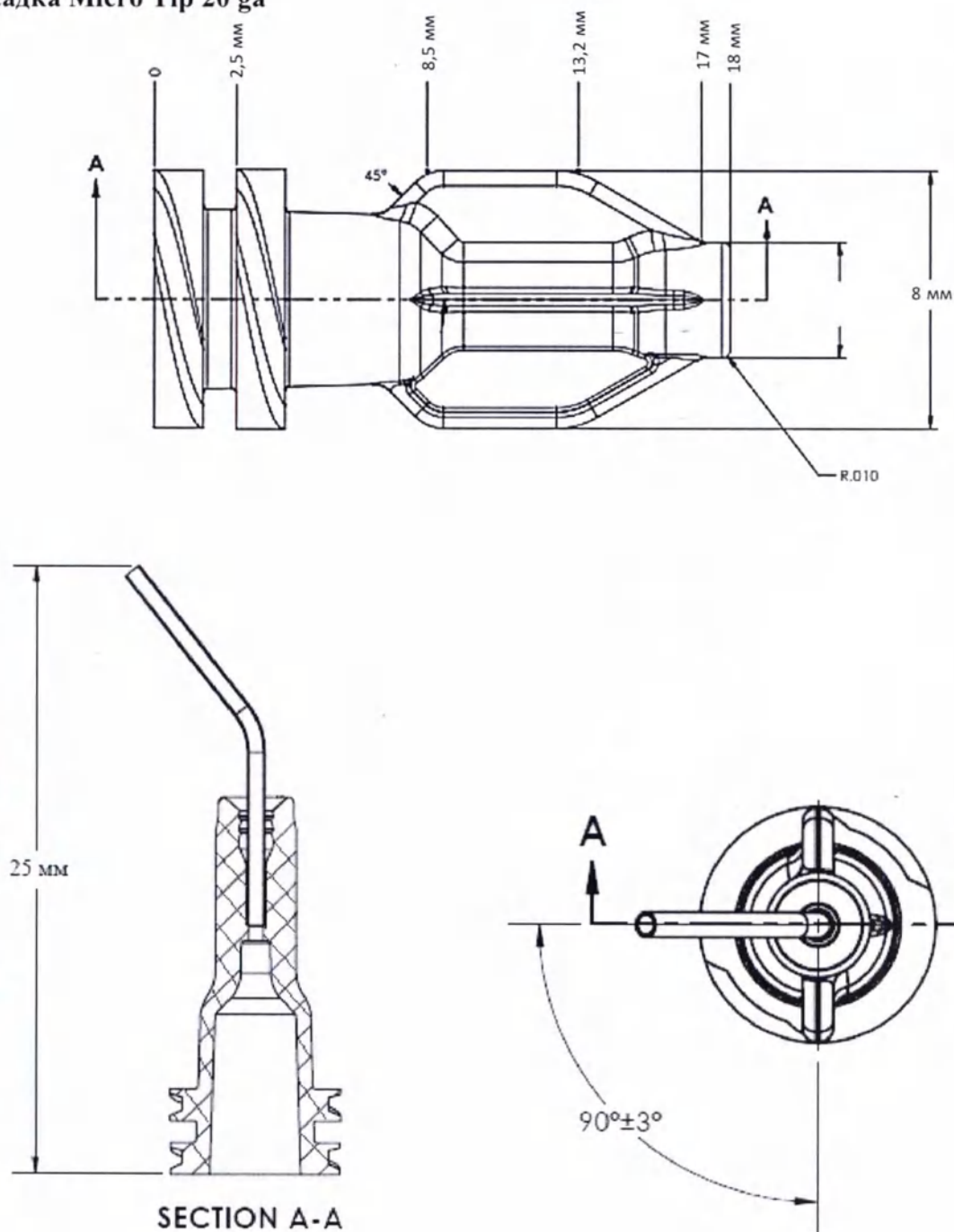


Рис.4. Флакон для порошка

После использования флаконы закрыть (затянуть) вручную.

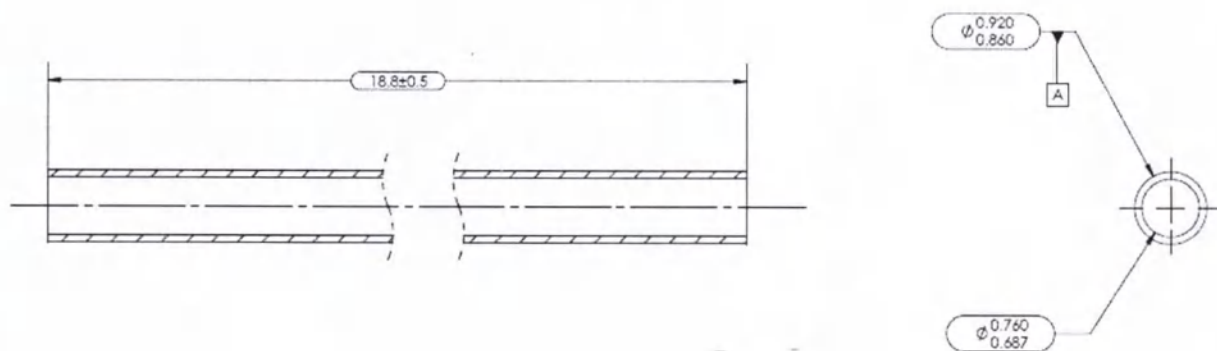
- Высота флакона: 50 ± 10% мм
- Внешний диаметр флакона: 26 ± 10% мм
- Внутренний диаметр флакона: 20 ± 10% мм
- Внутренняя высота флакона: 45 ± 10% мм

Насадка Micro Tip 20 ga



допуски ± 10%

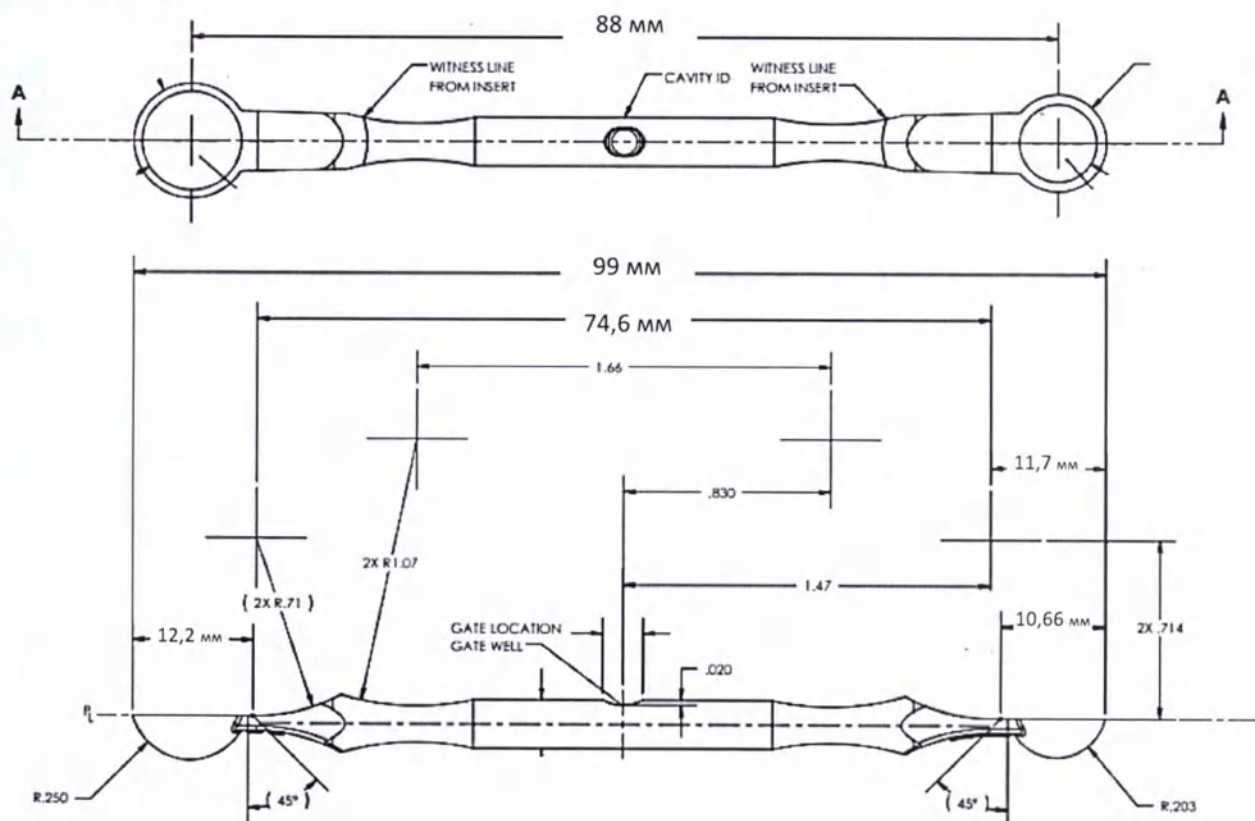
Рис.5. Чертеж насадки Micro Tip 20 ga



радиус притупления металлической трубки: 0,508 мм
 угол изгиба металлической трубки: 30°
 Финишная отделка канюли: заусенцы отсутствуют
 допуски ± 10%

Рис.5.1. Чертеж канюли насадки Micro Tip 20 ga

Мерная ложка

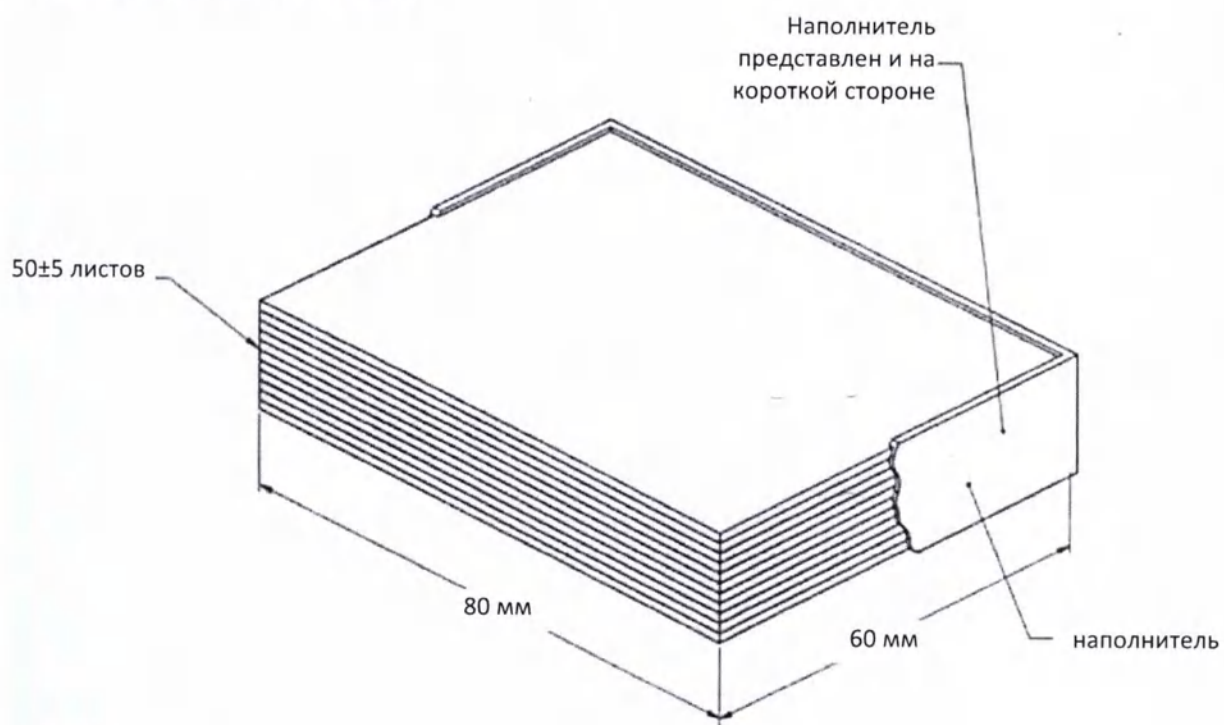


допуски ± 10%

Рис.6. Чертеж мерной ложки

Масса порошка в маленькой ложке: 0,06 г
 Масса порошка в большой ложке: 0,13 г

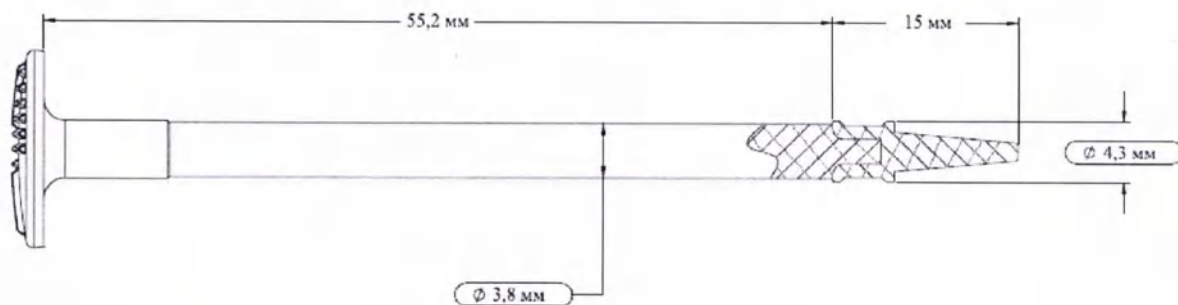
Блокнот для смешивания



Допуски 1,6 мм

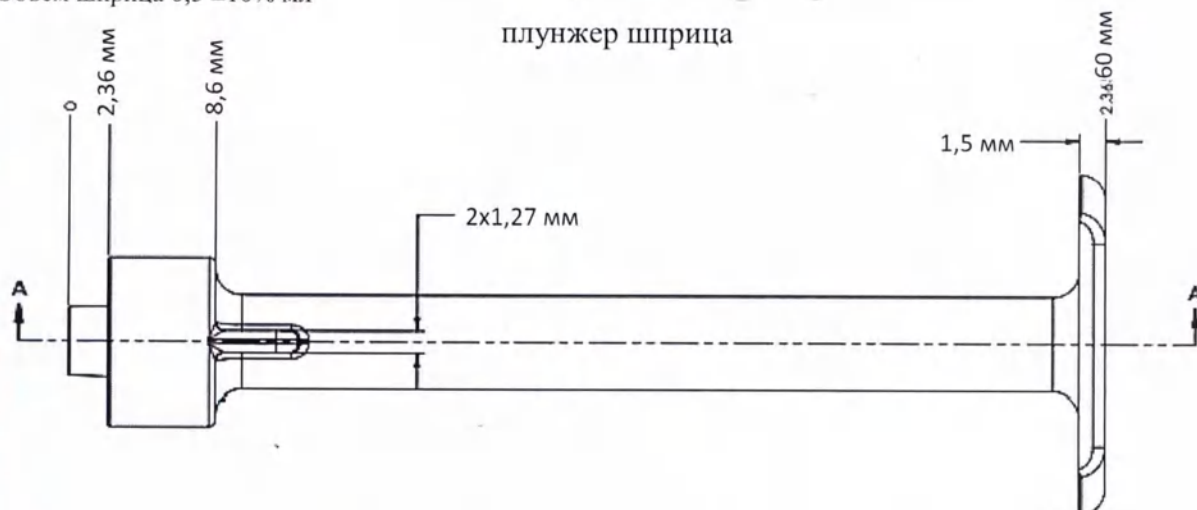
Рис.7. Чертеж блокнота для смешивания

Пустые шприцы

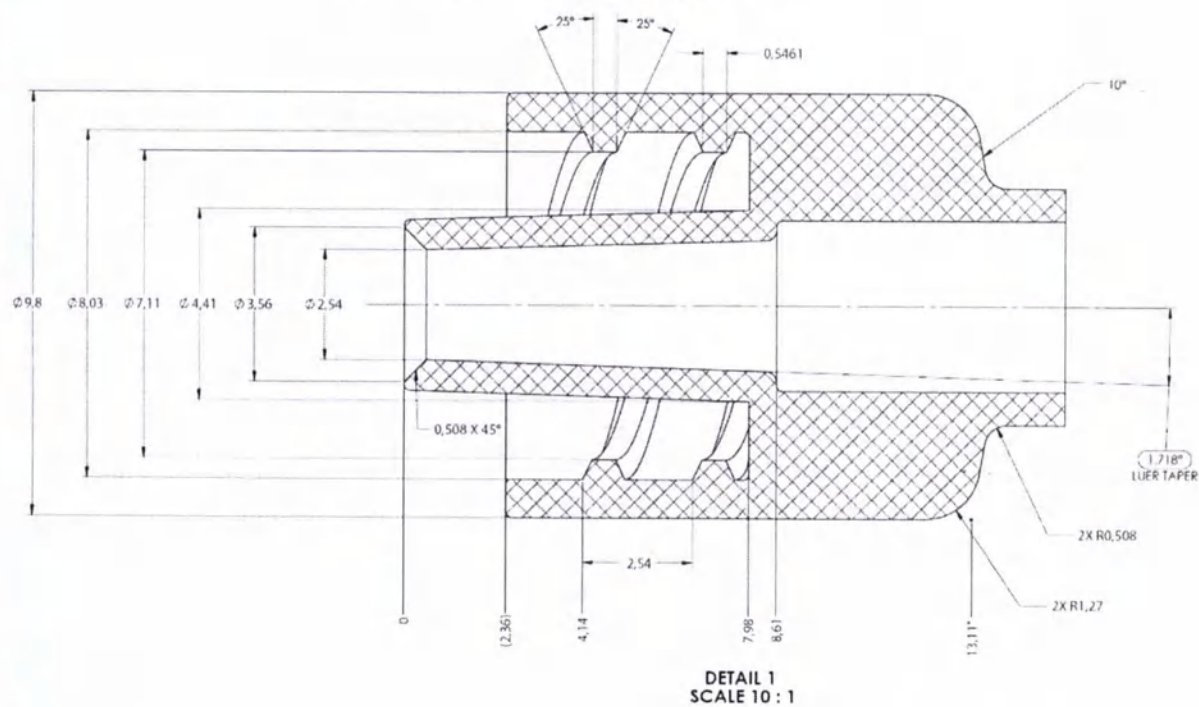


Объем шприца $0,5 \pm 10\%$ мл

плунжер шприца



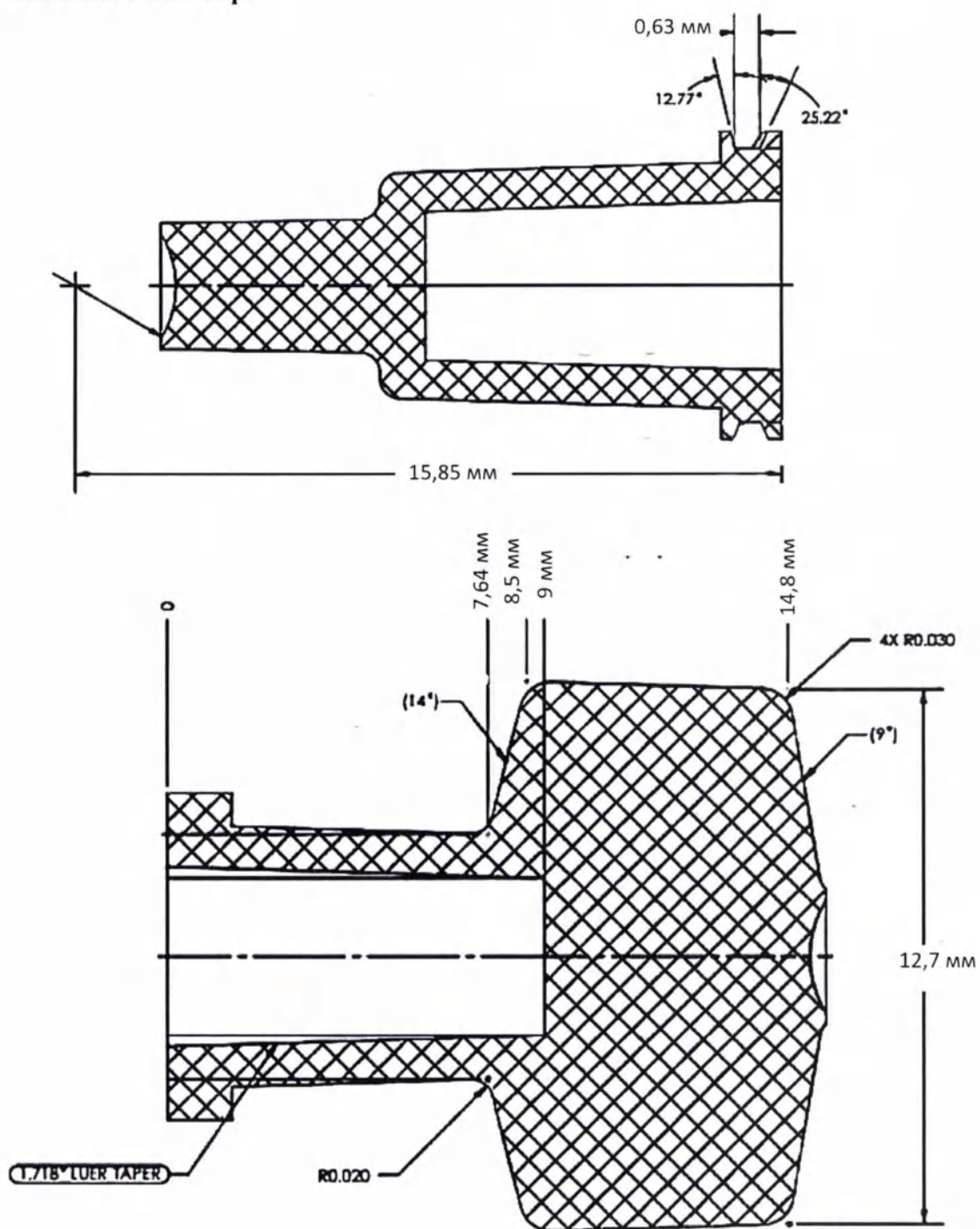
коннектор типа Луер/Луер-Лок шприца



допуски $\pm 10\%$

Рис.8. Чертеж пустого шприца и его плунжера

Колпачки Luer Lock Caps



Допуски $\pm 10\%$

Рис.9. Чертеж колпачка Luer Lock Caps

12. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРОШКА

1. Встряхните флакон, чтобы взболтать порошок.
2. С помощью прилагаемой ложки, поместите 1 дозу мерной ложки порошка (см. пропорции, рекомендуемые в таблице 1 на специальную площадку для смешивания (можно использовать листы блокнота для смешивания цемента). Используйте край шпателя (в комплект не входит), чтобы выровнять порошок в ложке.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕЛЯ

3. Встряхните флакон 3 раза. Перед дозировкой убедитесь, что наконечник-капельница флакона заполнена гелем. Откройте колпачок и выдавите капли геля из флакона (см. пропорции, рекомендованные в таблице 1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пластиковый флакон прозрачный, сквозь него можно увидеть гель. Встряхните флакон, как указано выше, и проверьте наличие геля в наконечнике-капельнице перед дозировкой, избегая при этом попадания воздуха в гель.

4. Некоторые процедуры требуют более жидкой консистенции. Приведенную ниже таблицу 1 можно использовать в качестве справки для приготовления различных консистенций смеси цемента Endo-Eze MTAFlow White.

Таблица 1. Рекомендованные приблизительные пропорции порошка и геля для получения различных консистенций смеси

Применение	Покрытие пульпы, перфорация пульпарной камеры и первичная пульпотомия зубов	Резорбция, апексификация, апикальная пробка	Пломбирование верхушки корня
Порошок (мерная ложка)	2 больших дозы (0,26 г)	1 большая доза и одна маленькая доза (0,19 г)	1 большая доза и одна маленькая доза (0,19 г)
Гель	3 капли	3 капли	1 капля**
Консистенция	Густая	Жидкая	Мастика
Насадка для нанесения	Micro Tip 20ga	NaviTip 29 ga*	Нанесение без шприца

*Насадка NaviTip в комплект не входит.

**Начинать с одной капли геля, добавляя по одной до получения требуемой консистенции.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе приготовления смеси или сразу после него можно добавить больше порошка или геля для получения желаемой консистенции.

5. С помощью металлического шпателя (в комплект не входит) постепенно вмешивайте гель в порошок до получения требуемой консистенции. Тщательно перемешайте шпателем, чтобы все частицы порошка гидратировались. В отличие от других цементов МТА, в которых используется вода, что дает грубую, похожую на песок консистенцию, цемент Endo-Eze MTAFlow White после смешивания будет иметь кремообразную гомогенную консистенцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте цемент Endo-Eze MTAFlow White немедленно после смешивания или поместите его пустой шприц для нанесения. Не оставляйте приготовленный цемент на блокноте для смешивания на длительное время, так как контакт с воздухом приведет к испарению.

6. Снимите колпачок и плунжер со шприца. Лопаткой для смешивания возьмите небольшие порции приготовленного цемента Endo-Eze MTAFlow White и положите его в заднюю часть цилиндра шприца. Установите плунжер. Наденьте насадку Micro Tip 20 ga или NaviTip 29 ga на шприц, надежно закрепив ее. Аккуратно надавите на плунжер, чтобы удалить воздух из шприца. Перед применением в полости рта проверьте, легко ли выдавливается цемент. Если возникает сопротивление, замените насадку и снова проверьте, как выдавливается цемент. Используйте только рекомендованные насадки. Не используйте насадки повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приготовленный и помещенный в шприц цемент Endo-Eze MTAFlow White можно использовать в течение 15 минут после смешивания. Убедитесь, что в шприце нет воздуха.

7. С помощью насадки введите цемент в место применения.

ПРИМЕНЕНИЕ

Покрытие пульпы и первичная пульпотомия зубов

1. Выполните препарацию полости, используя раббердам.
2. Удалите все кариозные структуры зуба с помощью круглого бора на низкой скорости или ручного инструмента.

Пульпарные прокладки:

- a. Осторожно промойте открытую пульпу стерильным физраствором.
- b. Контролируйте кровотечение, надавливая на открытую пульпу смоченным в физрастворе ватным тампоном.

Первичная пульпотомия зубов:

- a. Удалите все остаточные ткани коронковой пульпы до уровня отверстия каждого зубного канала многоканального зуба. У одноканальных зубов удалите пульпу на 2 мм ниже уровня соединения цемента и эмали.

b. Контролируйте кровотечение, надавливая на открытую пульпу смоченным в физрастворе ватным тампоном.

c. Если гемостаз не достигается при наложении хлопка, рекомендуются гемостатический раствор ViscoStat (РУ № ФСЗ 2011/10911 от 31.10.2011).

d. Просушите операционное поле.

3. Нанесите антибактериальный раствор Consepsis (РУ № ФСЗ 2009/04587 от 18.06.2009) и выдерживайте 60 секунд. Не смывайте. Аккуратно высушите воздухом.

4. Введите цемент Endo-Eze MTAFlow White на открытый участок пульпы или на дно препарированной полости.

5. Удалите избыточный материал с помощью сухого ватного тампона.

6. После нанесения высушите небольшой струей воздуха. Поверх цемента Endo-Eze MTAFlow White нанесите текучий композитный материал (PermaFlo (РУ № РЗН 2021/15307 от 16.09.2021)) или упрочненный стеклоиономерный цемент (UltraCem (РУ № РЗН 2013/533 от 11.06.2013)).

ПРИМЕЧАНИЕ. На прикус можно нанести композитный материал. При выполнении протравливания для нанесения композитного материала нельзя протравливать цемент Endo-Eze MTAFlow White; протравливание выполняется только на зубе.

7. Оценка витальности пульпы выполняется раз в три месяца либо при необходимости. Состояние прикорневых тканей оценивается с помощью рентгенографии.

Закрытие перфорации (пульпарной камеры)

1. Нанесите антибактериальный раствор Consepsis и выдерживайте 60 секунд. Не смывайте. Аккуратно высушите воздухом.

2. Нанесите цемент Endo-Eze MTAFlow White на дефект. В зависимости от доступа к дефекту можно использовать насадку NaviTip.

3. Подтвердите успешное нанесение с помощью рентгенографии.

4. Удалите избыточный материал с помощью сухого стерильного ватного тампона и осторожно промойте.

5. После нанесения высушите небольшой струей воздуха. Нанесите поверх цемента Endo-Eze MTAFlow White композитный или стеклоиономерный восстанавливающий материал.

Резорбция корня зуба (внешняя резорбция, начавшаяся в корневой оболочке зуба и проникнувшая в пульпу зуба)

1. Обтурируйте апикальный к дефекту канал цементом Endo-Eze MTAFlow White (см. таблицу 1) жидкой консистенцией и гуттаперчевым конусом.

2. Нанесите цемент Endo-Eze MTAFlow White на дефект. В зависимости от доступа к дефекту можно использовать насадку NaviTip.

3. Подтвердите успешное нанесение с помощью рентгенографии.

4. Осторожно промойте.

5. После нанесения высушите небольшой струей воздуха. Обтурируйте оставшуюся часть канала, используя предпочтительную технику obturation.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ цемент Endo-Eze MTAFlow White или другой цемент МТА для восстановления зуба при цервикальной резорбции.

Апексификация (для воздействия на кальцинирующий барьер в корне с открытым апексом или продолжающимся апикальным развитием не полностью сформированного корня в зубе с мертвой пульпой)

1. После инструментальной обработки канала снимите люэровский колпачок со шприца с пастой на основе гидроокиси кальция UltraCal XS (РУ № ФСЗ 2011/11293 от 27.12.2011) и снимите насадку NaviTip. Нанесите пасту на основе гидроокиси кальция UltraCal XS, на 2-3 мм не доходя до апикального упора, медленно извлекая насадку. Установите временную пломбу. Настоятельно рекомендуется выдерживать время лечения 2 недели между приемами.

2. Удалите пасту UltraCal XS на основе гидроокиси кальция, обильно поливая 20% раствором лимонной кислоты.

3. В конце ополосните 18% раствором EDTA Solution Indispense Refill (РУ № ФСЗ 2011/11293 от 27.12.2011). Быстрое и эффективное удаление раствора легче проводить, используя люэровский вакуумный переходник (Luer Vacuum Adapter (РУ № ФСЗ

2011/11051 от 15.11.2011)) с капиллярным наконечником (Capillary Tip (ПУ № ФСЗ 2011/11051 от 15.11.2011)).

4. Обычно требуется один или два бумажных штифта для окончательного просушивания каналов, если каналы были предварительно обработаны вакуумом, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ. Высушите каналы бумажными штифтами, стараясь не трогать штифтами широко открытый апекс.

5. После смешивания и наполнения пустого шприца цементом Endo-Eze MTAFlow White установите насадку NaviTip за 2-3 мм до апикального упора. Осторожно выдавите цемент Endo-Eze MTAFlow White в апикальную область, стараясь создать апикальный барьер в 3-4 мм. Рекомендуется жидкая консистенция (см. таблицу 1) цемента of Endo-Eze MTAFlow White, наносимого при помощи насадки NaviTip.

6. Подтвердите успешное нанесение с помощью рентгенографии.

7. Осторожно промойте.

8. После применения заполните оставшуюся часть протяженности канала коронарным методом, используя предпочитаемую технику obturation.

9. (Необязательно) Нанесите 2 мм цемента UltraCem (РЗН 2013/533 от 11.06.2013), протравите кислотой и нанесите композит.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ переполняйте канал.

Апикальная пробка (Endo-Eze MTAFlow White в жидкой консистенции может использоваться для пломбирования апикального отверстия, в случаях апикальной резорбции, избыточной инструментальной обработки или апикальной перфорации)

1. После завершения подготовки канала дополнительно промойте, используя 3-5 мл 3% раствора гипохлорита натрия.

2. Очистите, используя люэровский вакуумный переходник Luer Vacuum Adapter и капиллярный наконечник Capillary Tip.

3. Заполните канал раствором 18% раствором EDTA Solution Indispense Refill (ПУ № ФСЗ 2011/11293 от 27.12.2011). Выдерживайте приблизительно 1 минуту. Очистите.

4. Смойте стерилизованной водой. Очистите.

5. Пропитайте антибактериальным раствором Consepsis. Выдерживайте приблизительно 3-5 минут. Очистите, используя люэровский вакуумный переходник Luer Vacuum Adapter и капиллярный наконечник Capillary Tip.

6. Высушите при помощи бумажных штифтов.

7. Поместите насадку NaviTip на 1-2 мм ниже апикального упора. Аккуратно поместите цемент Endo-Eze MTAFlow White в апикальную область, чтобы создать апикальный барьер толщиной 1-2 мм. При нанесении с помощью насадки NaviTip рекомендуется тонкая консистенция (см. Таблицу 1) цемента Endo-Eze MTAFlow White.

8. Введите гуттаперчевый конус на рабочую длину и удалите.

9. Подтвердите успешное нанесение материала на последние 2 мм апикального канала с помощью рентгенографии. В случаях, когда апикальная пробка составляет более 2 мм, необходимо использовать последний инструмент для удаления излишков цемента.

10. Продолжите лечение, используя выбранную технику obturation. Избегайте вертикальной компрессии во время obturation.

ПРИМЕЧАНИЕ. Цемент Endo-Eze MTAFlow White удаляется при помощи стандартных техник повторного механического лечения. Рекомендуется воздействие

ультразвуком с соответствующими ультразвуковыми наконечниками для повторного лечения.

Пломбирование верхушки корня

1. Хирургическим путем осуществите доступ к верхушке корня и удалите 3-4 мм апекса корня, используя хирургический бор.
2. Подготовьте препарирование полости верхушки корня класса 1 на 3-5 мм, используя ультразвуковой наконечник.
3. Изолируйте область и добейтесь гемостаза (рекомендуются гемостатический раствор ViscoStat (ПУ № ФСЗ 2011/10911 от 31.10.2011)). Высушите область.
4. Осторожно вдавите цемент Endo-Eze MTAFlow White консистенции мастики (см. таблицу 1) в полость верхушки корня, используя соответствующий хирургический инструмент.
5. Удалите лишний цемент и тщательно очистите подвергшуюся резекции поверхность корня.
6. Осторожно промойте и убедитесь, что все остатки гемостатического раствора и сгустки удалены.
7. Подтвердите успешное нанесение с помощью рентгенографии.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание:

1. МТА обладает ограниченными свойствами. Когда MTAFlow White используется при первичной пульпотомии зубов, во время процедуры используйте только стерильную воду.
2. Порошок Endo-Eze MTAFlow White щелочной, как и все трехкальциевые силикаты.
3. Установка трехкальциевых силикатов ингибируется в кислых средах, таких как инфицированные участки.

Требования безопасности и меры предосторожности:

1. Внимательно изучите все инструкции перед использованием. Эффективность цемента Endo-Eze MTAFlow White зависит от точности постановки диагноза и оперативного вмешательства.
2. Избегайте контакта незастывшего смешанного цемента с кожей или слизистой оболочкой полости рта. При случайном контакте промойте водой. Используйте перчатки и защитные очки во время использования.
3. Порошок и гель Endo-Eze MTAFlow White необходимо хранить в плотно закрытой упаковке. Открывайте флакон непосредственно перед использованием. Порошок Endo-Eze MTAFlow White чувствителен к влажности. Закрывайте флакон после использования.
4. Снимайте колпачок на флаконе с гелем только перед использованием. После использования сразу же закройте флакон колпачком. Под воздействием воздуха гель может загустеть.
5. Все шприцы и насадки предназначены для одноразового использования. Утилизируйте насадки, детали и использованные шприцы надлежащим образом.

6. НЕ загрязняйте порошок или гель неочищенными или влажными инструментами.
7. НЕ переполняйте корневые каналы.
8. НЕ используйте цемент Endo-Eze MTAFlow White, чтобы полностью заполнить корневой канал (без гуттаперчевых штифтов). После установки удаление для повторного лечения будет крайне проблематично.
9. НЕ используйте цемент Endo-Eze MTAFlow White в областях зуба, имеющих контакт с десневой бороздкой.
10. НЕ используйте у пациентов, имеющих чувствительность к трехкальциевым силикатам.
11. НЕ СНИМАЙТЕ наконечник-капельницу с флакона с гелем.
12. ИЗБЕГАЙТЕ прикосновения флакона с гелем к любой нестерильной поверхности.
13. Продукт поставляется в чистой нестерильной упаковке. Медицинские работники должны соблюдать установленные протоколы очистки и дезинфекции в стоматологическом кабинете.

Ограничения по совместному использованию

Отсутствует

Взаимодействие с другими стоматологическими материалами

Не известно.

14. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка и дезинфекция неприменимы. Поставляется нестерильным.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

В полости рта применяется при температуре от 32 °C до 42 °C.

Температура воздуха в помещении: +18 °C – +25 °C

Относительная влажность: не более 70%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Хранить при комнатной температуре (18°C – 25°C); не замораживать. Хранить флаконы плотно закрытыми. Влажность уменьшает срок хранения порошка. Воздействие воздуха приводит к высыханию геля и, возможно, к образованию пленки внутри флакона.

Температура воздуха: +18°C – +25°C

Относительная влажность: не более 70%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

17. ТАБЛИЦА РАСШИФРОВКИ СИМВОЛОВ, НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ

Символ	Пояснение
	Код партии
	Медицинское изделие
	Использовать до ...
	Только для профессионального использования
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Знак соответствия требованиям ЕС
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Этой стороной вверх
	Осторожно, хрупкое!

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Гарантийный срок годности – 34 месяца с даты изготовления.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка изделий утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47. email: romanova@student.ru

20. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к

	медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования.
Директива 93/42/EEC	Медицинские изделия, устройства, оборудование
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия – Информация, предоставляемая производителем.
ISO 9917-1:2007	Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 1. Порошковые/жидкие цементы на кислотно-щелочной основе
ISO 6876:2012	Стоматология. Материалы для пломбирования корневых каналов.
ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2007	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

Приложение 1 – Вкладыш на русском языке



Комплект
MTAFlow White арт.4980
(От 8 до 10 применений)

- 1 x Гель Endo-Eze MTAFlow White 2 мл
- 1 x Порошок Endo-Eze MTAFlow White 2 г
- 20 x Насадки Micro Tip 20 ga
- 1 x Мерная ложка
- 1 x Блокнот для смешивания
- 10 x Пустые шприцы
- 10 x Колпачки Luer Lock Caps
- 1 x Инструкция по применению
- 1 x Вкладыш

ТАКЖЕ ДОСТУПНО ОТ ULTRADENT

Насадки NaviTip 29 ga (в комплект не входят)

- Контролируемая доставка в любую точку канала
- Гибкая канюля легко проходит по изогнутым каналам

Насадки NaviTip	20 шт	50 шт
	29 ga	29 ga
17 мм, Белый	5112	1378
21 мм, Жёлтый	5113	1374
25 мм, Синий	5114	1376
27 мм, Зелёный	5115	1377
Ассорти	5116	1379



SCAN
TO VIEW
PRICING



© 2023 Ultradent Products, Inc. All rights reserved.
1003987AR13 092822



БЕЛАЯ ФОРМУ.

ТЕ ЖЕ СЕ
РЕСТАВР



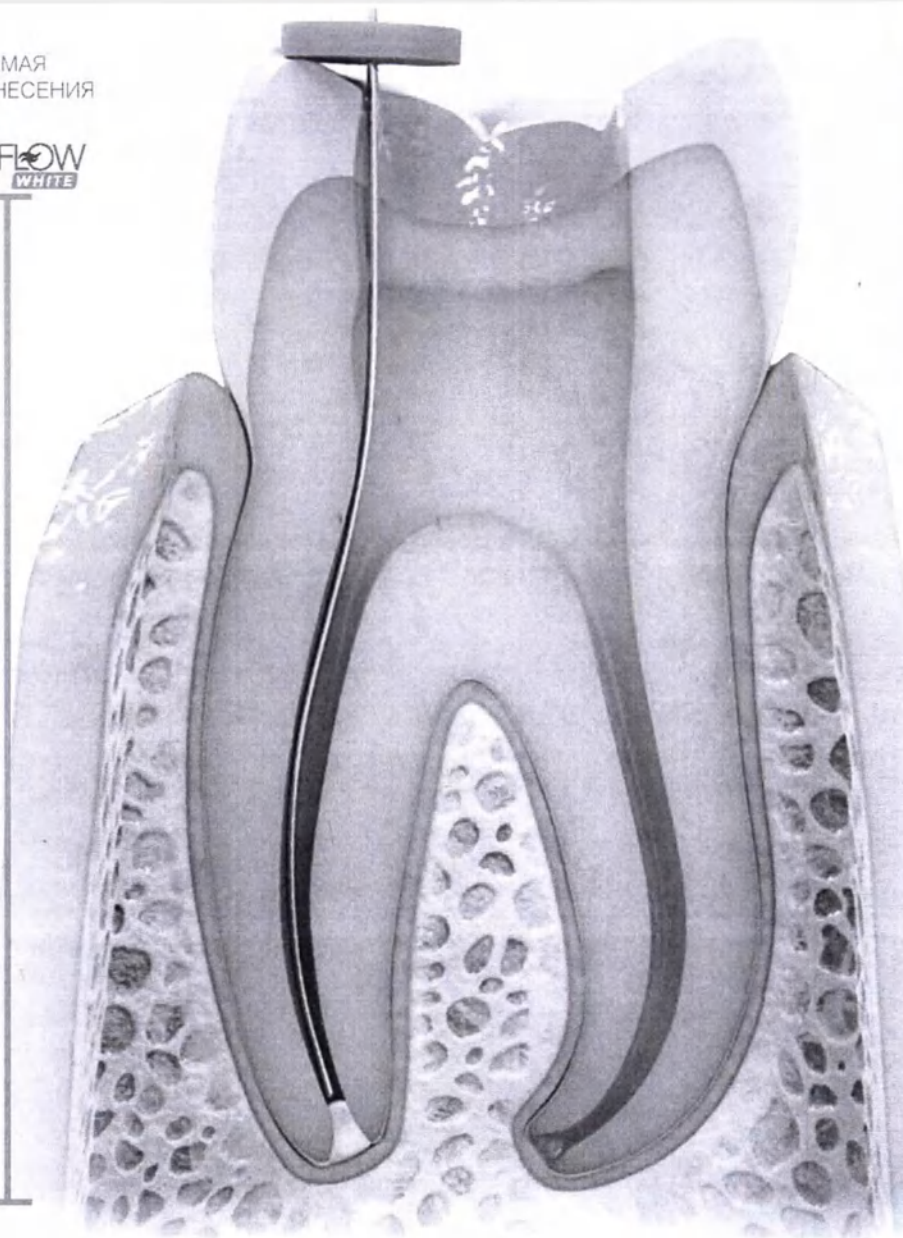
Новый реставрационный цемент
что и оригинальный реставрацион
и нанесения желаемой консистен
точное размещение для апексид

* не входит в состав комплекта

РЕКОМЕНДУЕМАЯ
ОБЛАСТЬ НАНЕСЕНИЯ

ENDO
MTAFlow
WHITE

ENDO
MTAFlow



ГЕРМЕТИЗАЦИЯ
ПУЛЬПЫ



ПЕРФОРАЦИЯ ДНА
ПУЛЬПАРНОЙ
КАМЕРЫ



ПЕРВИЧНАЯ
ПУЛЬПОТОМИЯ
ЗУБОВ



РЕЗОРБЦИЯ



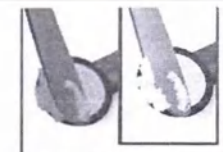
АПЕКСИФИКАЦИЯ



АПИКАЛЬНАЯ
ПРОБКА



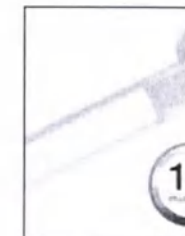
ПЛОМБИРОВАНИЕ
АПЕКСА



3X

1. Используйте любой шпатель для цемента (в комплект не входит), чтобы удалить излишки порошка из мерной ложки. Не используйте порошок, не выровняв его по краю ложки.

2. Встряхните флакон сверху вниз. Перед использованием убедитесь, что гель в наконечнике-капельнике.



5. Приготовленный и в шприц цемент Endo White можно использовать 15 минут.

Используйте: густую консистенцию для покрытия зубов; жидкую консистенцию для резорбции, а также верхушки корня.

- Реставрационный цемент MTAFlow White эфд
- Кроме того, реставрационный цемент MTAFlow

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ, ПРОПОРЦИИ

ПРИМЕНЕНИЕ	Покрывание пульпы, перфорация пульпарной камеры и первичная пульпотомия
ПОРОШОК (мерная ложка)	2 больших дозы (0,26 г)
ГЕЛЬ	3 капли
КОНСИСТЕНЦИЯ	Густая
НАСАДКА ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ	Micro Tip 20ga

Реставрационный цемент MTAFlow White является биоактивным. Образование гидроксиапатита (ГА) покрывает поверхность реставрационного цемента MTAFlow, подвергаясь воздействию жидкостей организма. Этот слой ГА не воспринимается живыми клетками как инородный материал и способствует заживлению.

*Насадка NaviTip в комплект не входит. **Начинать с одной капли

«Подтверждаю»

Президент

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.

 /подпись/ Дирк Джеффс

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Цемент реставрационный МТА (минеральный триоксид агрегат)
Endo-Eze MTAFlow White
производства «Ультрадент Продактс, Инк.», США**

Штат Юта,
Округ Солт Лейк

Подписано под присягой в моем присутствии
сего 24 июля 2024 года.

Дирк Джеффс

Засвидетельствовано мной и проставлена официальная печать

 /подпись/

Нотариус

Штамп:
ДЖОНАТАН ХЕРРИК
Нотариус - штат Юта
Лицензия № 727430
Срок истечения полномочий:
20 октября 2026 года

Далее текст на русском языке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 13-309

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 25 листах



Е.В. Алехин

