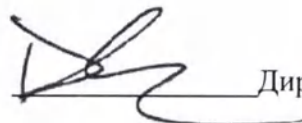


«Подтверждаю» / «I certify»

Президент / President

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.



Дирк Джеффс / Dirk Jeffs

Инструкция по применению
на медицинское изделие
Материал биокерамический для пломбирования
корневого канала МТАрех

«Ultradent Products, Inc.», США

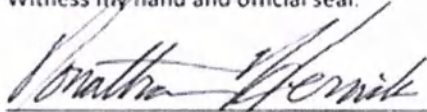
State of Utah

County of Salt Lake

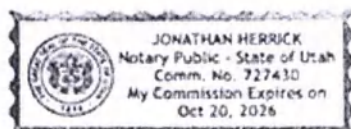
Subscribed and sworn to before me this 24 day of July in the year 2024 by

Dirk Jeffs

Witness my hand and official seal.



Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Материал биокерамический для пломбирования корневого канала МТАрех

производства «Ultradent Products, Inc.», США.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал биокерамический для пломбирования корневого канала МТАрех:

1. Гель МТАрех 5 мл – 1 шт.;
2. Порошок МТАрех 5 г – 1 шт.;
3. Насадки NaviTip 29 ga – 20 шт в контейнере, в составе:
 - 3.1. Насадки NaviTip 29 ga, длина 17 мм (белый цвет) – 5 шт.;
 - 3.2. Насадки NaviTip 29 ga, длина 21 мм (желтый цвет) – 5 шт.;
 - 3.3. Насадки NaviTip 29 ga, длина 25 мм (синий цвет) – 5 шт.;
 - 3.4. Насадки NaviTip 29 ga, длина 27 мм (зеленый цвет) – 5 шт.;
4. Мерная ложка – 1 шт.;
5. Пустые шприцы – 15 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Вкладыш – 1 шт.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «Материал», «Материал МТАрех», «Материал биокерамический МТАрех» 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 Материал биокерамический для пломбирования корневого канала МТАрех входит:

1. Гель МТАрех 5 мл – 1 шт.;
2. Порошок МТАрех 5 г – 1 шт.;
3. Насадки NaviTip 29 ga – 20 шт в контейнере, в составе:
 - 3.1. Насадки NaviTip 29 ga, длина 17 мм (белый цвет) – 5 шт.;
 - 3.2. Насадки NaviTip 29 ga, длина 21 мм (желтый цвет) – 5 шт.;
 - 3.3. Насадки NaviTip 29 ga, длина 25 мм (синий цвет) – 5 шт.;
 - 3.4. Насадки NaviTip 29 ga, длина 27 мм (зеленый цвет) – 5 шт.;
4. Мерная ложка – 1 шт.;
5. Пустые шприцы – 15 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Вкладыш – 1 шт.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология терапевтическая.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для obturation (пломбирования) корневых каналов

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Обтурация (пломбирование) корневых каналов молочных и постоянных зубов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к щелочным (с высоким уровнем pH) материалам.
- Присутствие зачатка постоянного зуба при пломбировании корневого канала молочного зуба.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Соприкосновение незатвердевшего материала 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

Биокерамический материал для пломбирования корневого канала МТАрех представляет собой порошково-гелевую систему, состоящую из неорганического порошка трехкальциевого и двухкальциевого силиката (FLWPC Цемент), который перед нанесением смешивают с гелем на водной основе.

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

Материал МТАрех покрывает стенки каналов и заполняет внутренние пространства, что способствует герметизации и защите от корональной и апикальной перколяции. Материал МТАрех образует на своей поверхности гидроксиапатит (ГА), способствующий заживлению пульпы или верхушек корневых каналов, что делает его биоактивным.

Готовую смесь порошка и геля можно вводить с помощью шприцев и насадок NaviTip 29 ga, что обеспечивает точное размещение для эффективного лечения.

Насадки NaviTip 29 ga с одним боковым отверстием предназначены для направления потока материала через боковое отверстие наконечника, прежде чем он стечет вниз в область апекса, тем самым снижая риск выдавливания продукта в периапикальные ткани.

Канюля каждого наконечника NaviTip слегка жесткая у основания и в центре, но гибкая на кончике, что позволяет легко перемещаться по изогнутым каналам. Цвет каждого наконечника NaviTip соответствует длине эндофайла, что еще больше упрощает их использование. Только одноразовое использование.

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

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

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 МТАрех 5 мл

Форма выпуска	Флакон (5 мл)
Физическое состояние	Гель на водной основе
Внешний вид:	Чистый желтый цвет, однородный, без посторонних вкраплений
Цвет:	Прозрачный желтый
Запах:	Отсутствует
Текучесть, мм	Не менее 20
Уровень кислотности (pH)	10-11.75
Объем флакона, см ³	5,5-5,9
Плотность, г/см ³	1,109-1,122
Динамическая вязкость, Па·с	0,06 – 0,3

12.2. Физические и химические свойства Порошок МТАрех 5 г

Форма выпуска	Флакон (5 г)
Физическое состояние	Порошок
Внешний вид:	Однородно гладкий
Цвет:	Желтоватый
Запах:	Отсутствует
Общий вес флакона, г	5,0-5,3

12.3. Физические и химические свойства готовой смеси материала

Текущность, мм	Не менее 20
Рабочее время, мин	27±10%
Полное время схватывания, мин	55±10%
Чистое время твердения, мин	От 2 до 6
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 5,5 – 5,9 см³

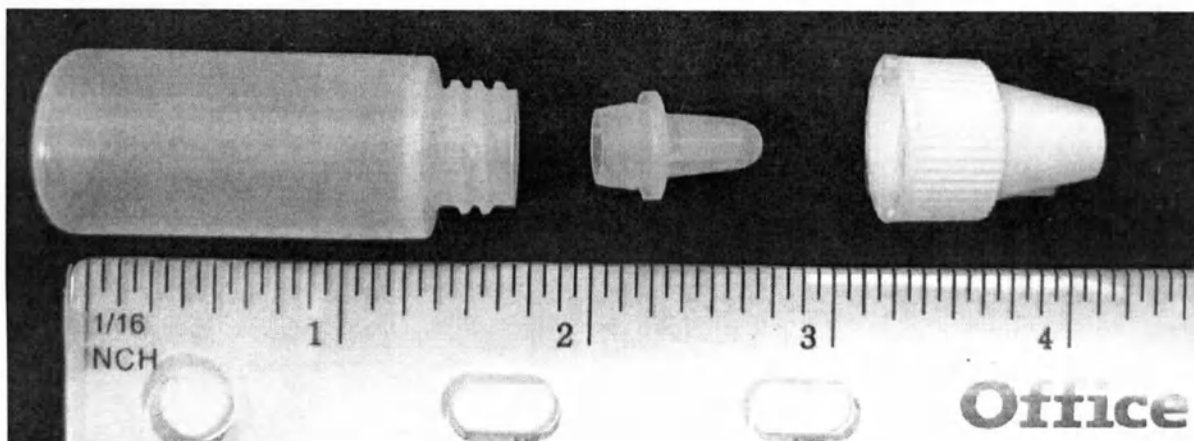


Рис.1. Флакон (слева), контролируемый наконечник-капельница (посередине), белая крышка флакона (справа)

Высота флакона: 44 мм ± 10%

Высота наконечника-капельницы: 11 мм ± 10%

Высота крышки флакона: 20 мм ± 10%

Флакон для порошка

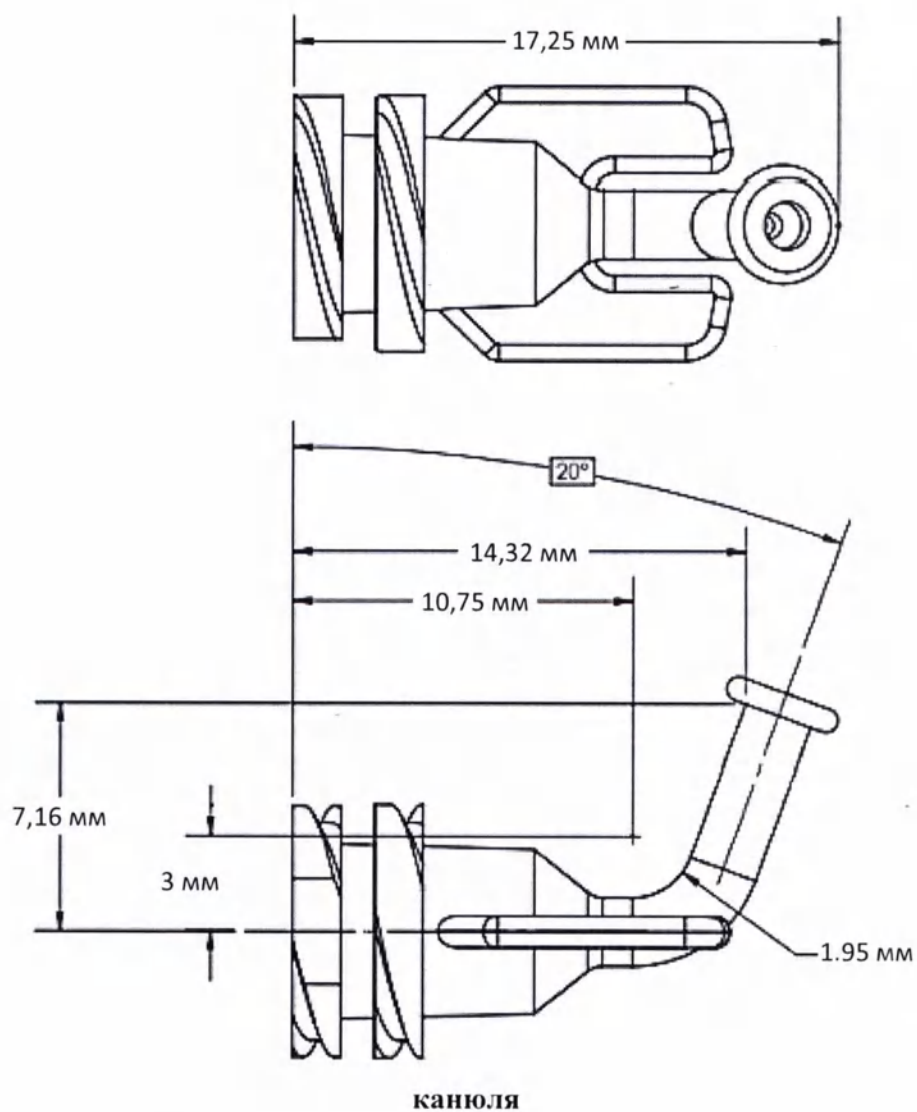


- Высота флакона: $51 \pm 10\%$ мм
- Внешний диаметр флакона: $30 \pm 10\%$ мм
- Внутренний диаметр флакона: $20 \pm 10\%$ мм
- Внутренняя высота флакона: $48 \pm 10\%$ мм

Рис.2. Флакон для порошка

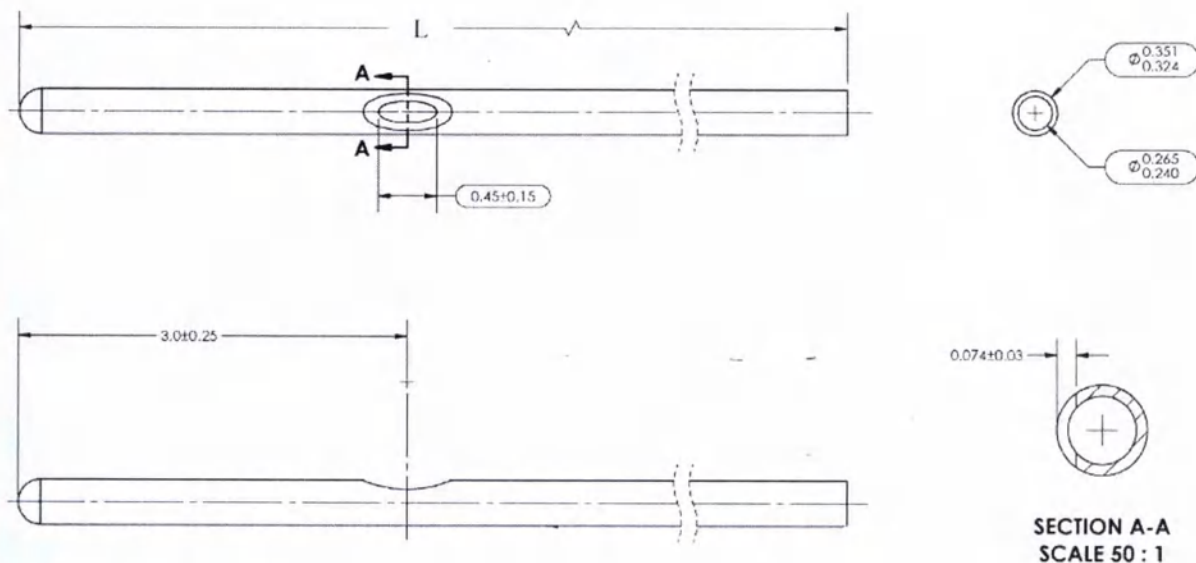
После использования флаконы закрыть (затянуть) вручную.

Насадка NaviTip 29 ga



все размеры указаны в мм
допуски $\pm 10\%$

Рис.3. Чертеж насадки NaviTip 29 ga



все размеры указаны в мм

Длина **L** канюли насадки:

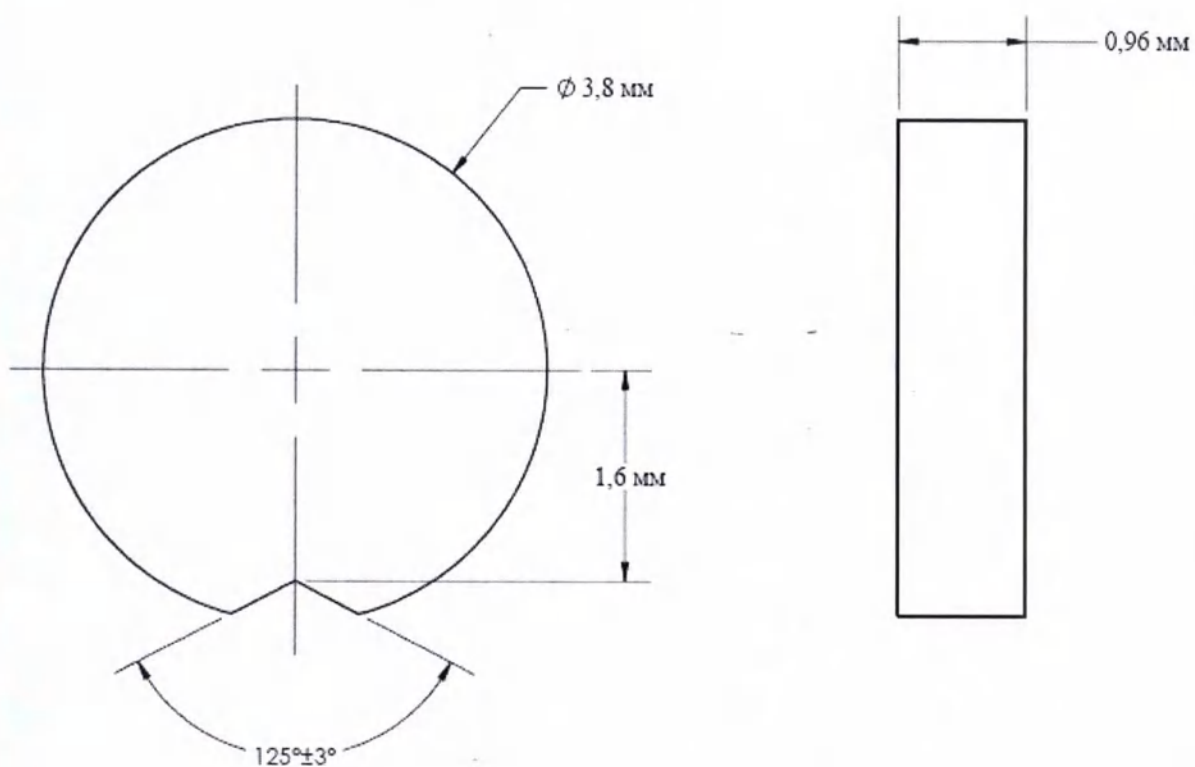
17 мм для насадки NaviTip 29 ga, длина 17 мм (белый цвет),
 21 мм для насадки NaviTip 29 ga, длина 21 мм (желтый цвет),
 25 мм для насадки NaviTip 29 ga, длина 25 мм (синий цвет),
 27 мм для насадки NaviTip 29 ga, длина 27 мм (зеленый цвет)

допуски $\pm 10\%$

Рис.3.1. Чертеж канюли насадки NaviTip 29 ga

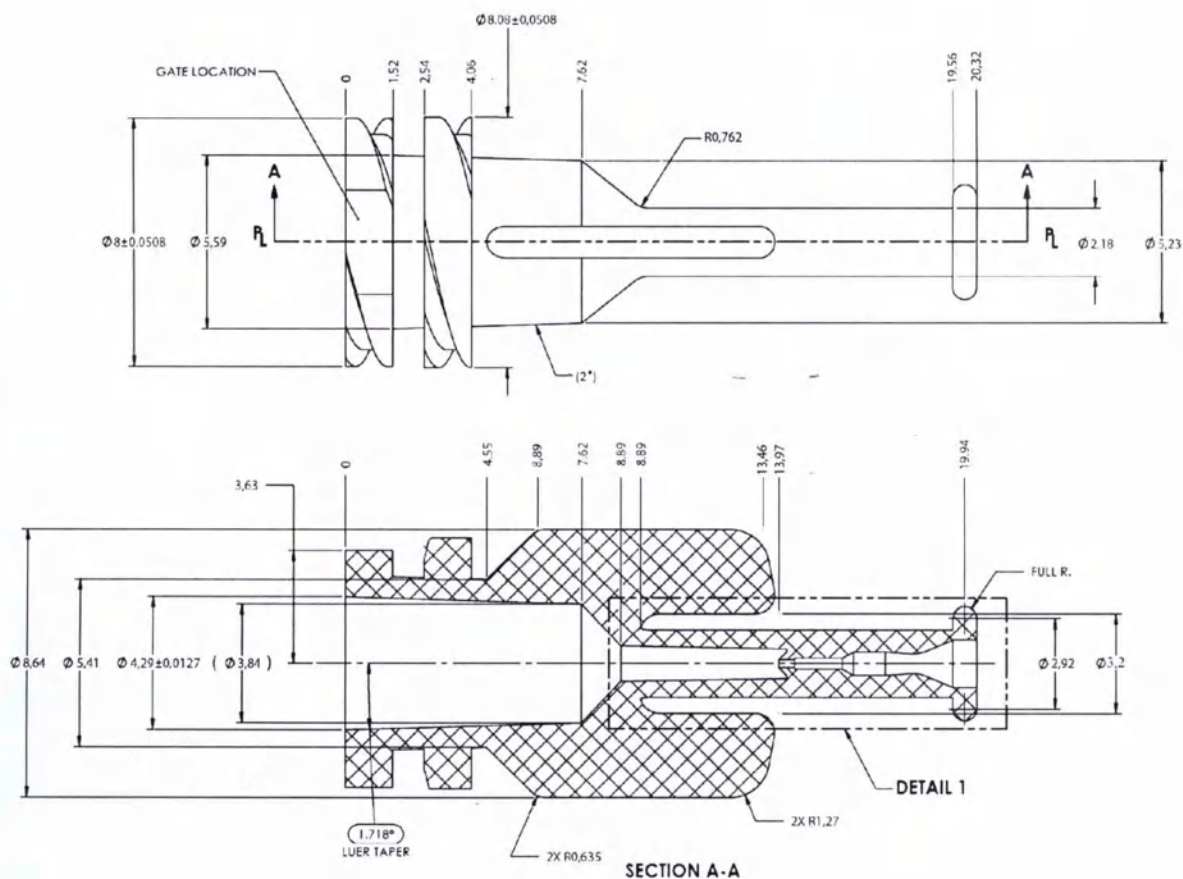
Финишная отделка канюли: заусенцы отсутствуют

Отделка бокового отверстия: острые края отсутствуют



все размеры указаны в мм
допуски $\pm 10\%$

Рис.3.2. Чертеж Стоппера насадки NaviTip 29 ga



все размеры указаны в мм
допуски $\pm 10\%$, если не указано иное

Рис.3.3. Чертеж насадки NaviTip 29 ga и коннектора типа Луер/Луер-Лок

Мерная ложка

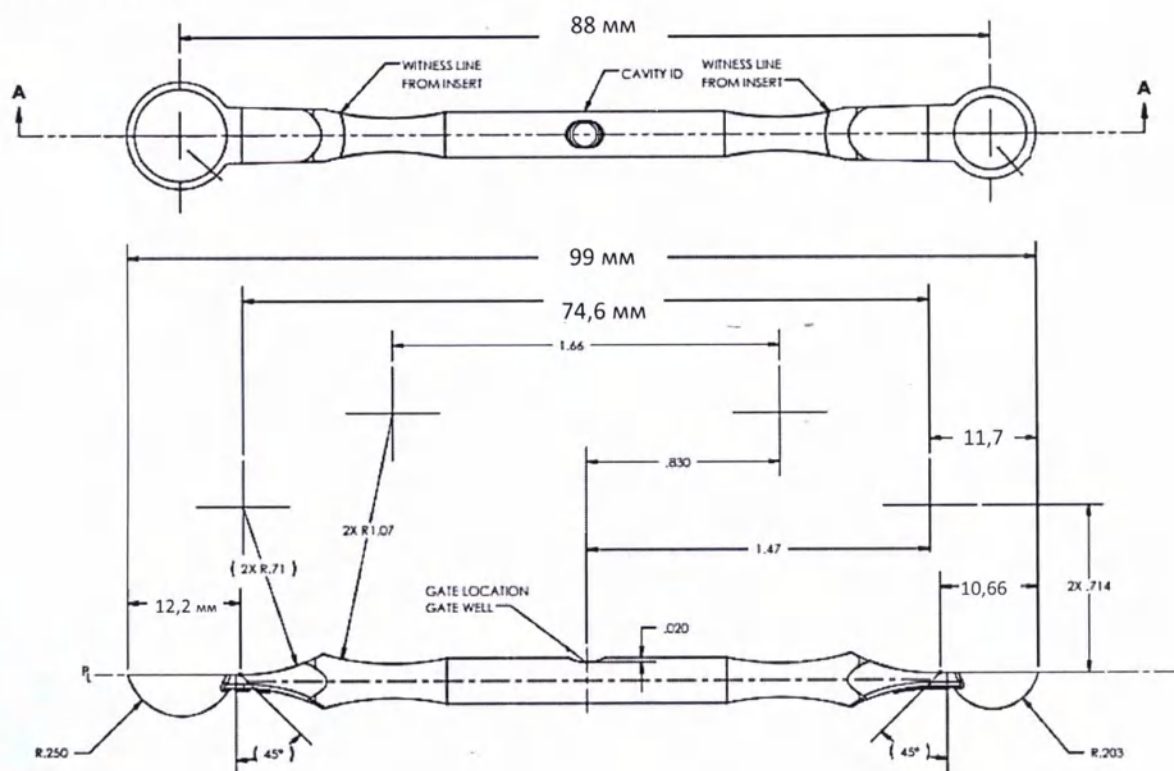
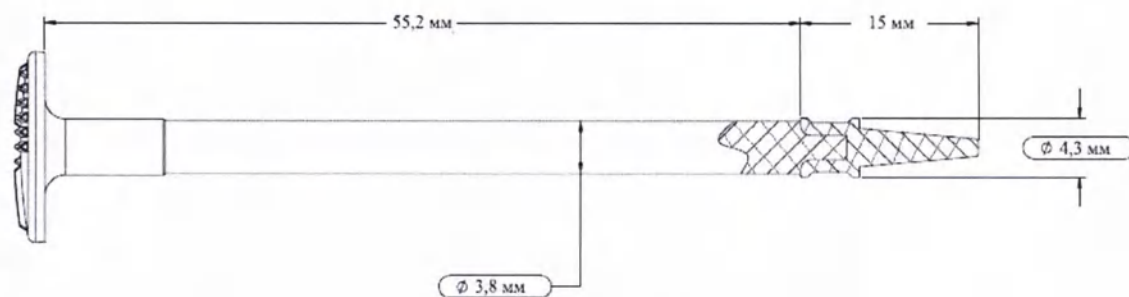
допуски $\pm 10\%$

Рис.4. Чертеж мерной ложки

Масса порошка в маленькой ложке: 0,06 г

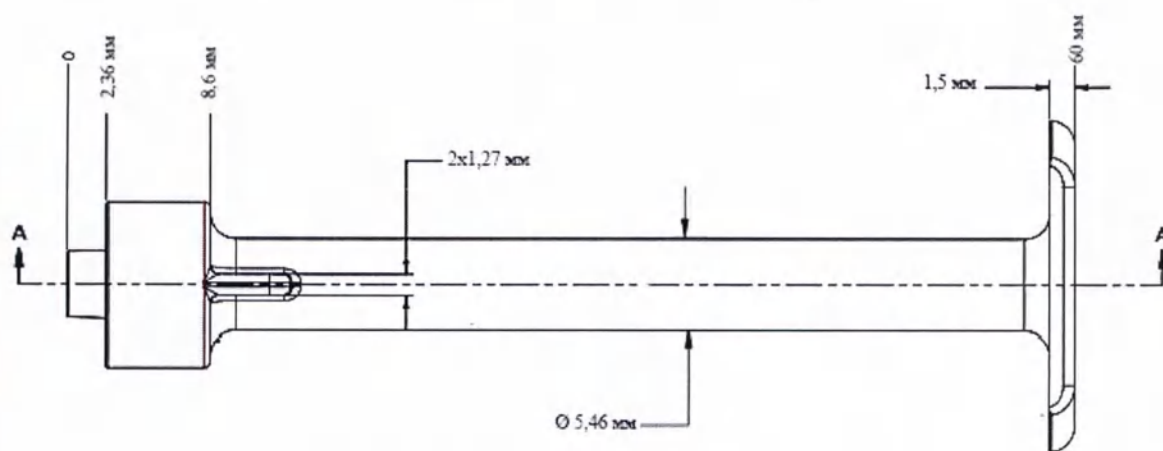
Масса порошка в большой ложке: 0,13 г

Пустые шприцы

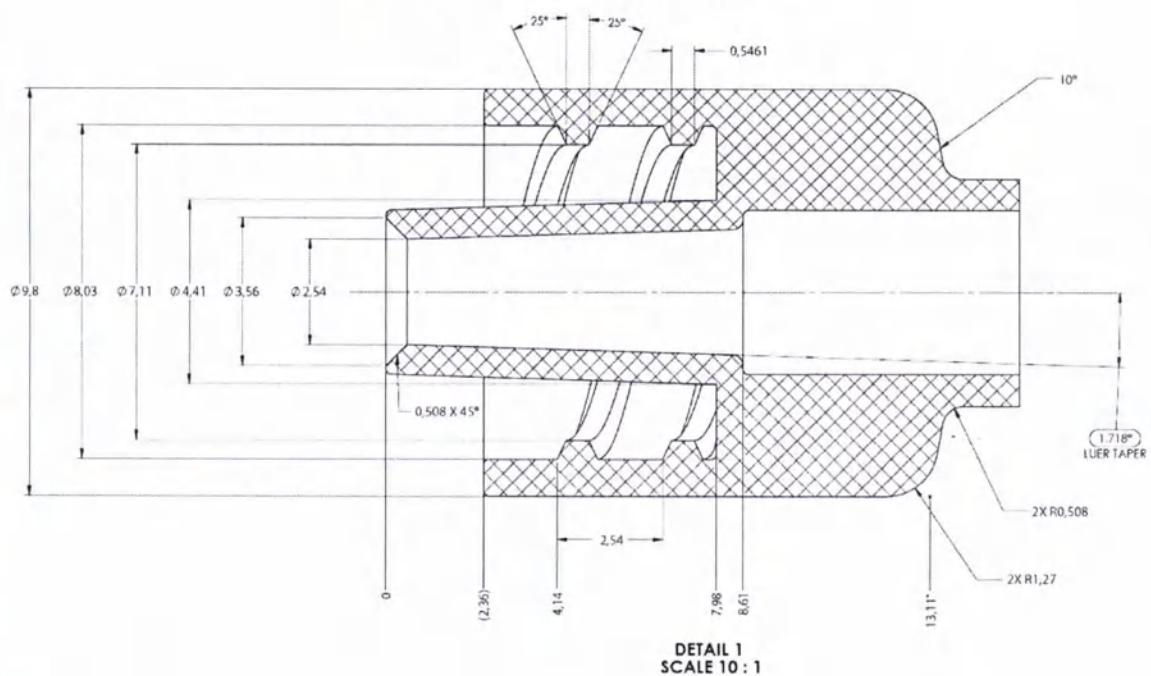


Объем шприца $0,5 \pm 10\%$ мл

плунжер шприца



коннектор типа Луер/Луер-Лок шприца



допуски $\pm 10\%$

Рис.5. Чертеж пустого шприца

12. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА

- 1) Удалите поражённые кариесом ткани зуба под изоляцией коффердамом.
- 2) Очистите и придайте форму системе корневых каналов с помощью внутриканальных инструментов и соответствующего протокола ирригации и химической обработки.
- 3) Высушите канал бумажными штифтами.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРОШКА

- 1) Потрясите флакон, чтобы встряхнуть порошок.
- 2) Поместите одну мерную ложку (большой конец ложки) порошка Материала МТАрех на поверхность для смешивания. Используйте край шпателя, чтобы выровнять порошок в ложке.

ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЕЛЯ

- 1) Встряхните флакон с гелем 3 раза. Перед выдавливанием капель убедитесь, что весь гель сконцентрирован в горлышке флакона. Откройте крышку и поместите 4 капли геля материала МТАрех рядом с порошком.

ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ

- 1) Постепенно добавляйте гель в небольших количествах к порошку для достижения желаемой консистенции. Добавляйте гель шпателем в смесь порошка и геля таким образом, чтобы весь порошок был полностью пропитан гелем. Порошок следует добавлять постепенно, в небольших количествах, иначе консистенция может быть слишком густой для использования с помощью насадки NaviTip 29 ga с боковым отверстием.
- 2) Если материал не будет использоваться немедленно, накройте смешанный материал марлевым тампоном, смоченным стерильной водой, или чистой крышкой, чтобы уменьшить испарение. Если смесь становится сухой, можно использовать дополнительный гель для повторного смачивания материала до его отверждения.
- 3) Если смесь слишком жидкая, добавьте небольшое количество порошка, если слишком густая, добавьте небольшое количество геля для достижения необходимой консистенции.
- 4) Материал МТАрех густой консистенции можно использовать для obturation молочных зубов без зачатка постоянного зуба.

Применение	Материал МТАрех
Порошок (мерная ложка)	1 большая доза (большой конец ложки)
Капли Геля	4 капли
Консистенция	Густая, вязкая
Насадка-дозатор	NaviTip 29 ga

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется больше материала, продолжайте смешивать в том же рекомендованном соотношении. (1 большая доза (большой конец ложки) = 4 капли; 1 малая доза (маленький конец ложки) = 2 капли)

ДЛЯ ДОСТАВКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАСАДКИ NaviTip 29 ga

1) Извлеките плунжер шприца. Наберите небольшие порции смешанного материала МТАрех с помощью шпателя для смешивания и поместите материал в заднюю часть цилиндра. Установите плунжер. Надежно прикрепите насадку к шприцу. Слегка нажмите на плунжер, чтобы удалить воздух из шприца.

Перед нанесением материала в полости рта проверьте его текучесть. При чрезмерном сопротивлении замените насадку и повторно проверьте текучесть.

Используйте только рекомендованные насадки и не используйте их повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Смешанный материал МТАрех, помещенный в прозрачный шприц, можно использовать в течение не более 15 минут после смешивания.

Убедитесь, что внутри шприца нет воздуха.

2) Нанесите материал, используя рекомендованную насадку, на место лечения, соблюдая меры предосторожности.

3) Убедитесь в размещении материала во всей системе корневых каналов и проверьте отсутствие чрезмерной экструзии с помощью рентгенограммы.

4) Добавьте необходимое количество гуттаперчевых штифтов в соответствии с выбранным методом obturации.

5) Удалите излишки гуттаперчи из устья, следуя инструкциям производителя.

6) Удалите излишки материала влажным ватным тампоном.

7) Выполните восстановление, реставрацию, следуя инструкциям производителя используемого материала.

Дополнительный способ доставки

Материал МТАрех можно также внести путем погружения гуттаперчевых штифтов в смешанный материал МТАрех перед помещением в подготовленный корневой канал.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы удалить пломбировочный материал для корневого канала, используйте стандартные инструменты для удаления материала МТАрех, включая ручные/ротационные файлы и насадки ультразвуковых инструментов, как и для любого другого материала для пломбирования корневого канала.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте контакта со слизистой оболочкой полости рта. При случайном контакте промойте и ополосните водой.

- При работе с материалом МТАрех стоматолог должен использовать защитные перчатки и очки с боковыми щитками. При попадании в глаза промыть большим количеством воды.

- При лечении материалом МТАрех на пациентах должны быть надеты защитные очки с боковыми щитками.

- Материал МТАрех является едким веществом, как и все трехкальциевые силикаты.

- В случае пломбирования корневых каналов с широким отверстием (например, апикальная резорбция, неполное формирование апикальной части или апикальные повреждения) добавьте больше порошка, чтобы откорректировать консистенцию

материала и снизить риск экструзии за апикальное отверстие, или за пределы корневого канала.

- Сведите к минимуму экструзию за пределы апикального отверстия.
- **ИЗБЕГАЙТЕ** выдавливания материала МТАрех в периапикальные ткани или периапикальное поражение. Необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности, если корневой канал сообщается с нижним альвеолярным каналом или верхнечелюстной пазухой.
- Если избыток материала вытесняется в нижнечелюстной канал (нижний альвеолярный канал) или полость верхнечелюстной пазухи, немедленно обратитесь к хирургу-стоматологу для осмотра.
- **БЕРЕГИТЕ** порошок от влаги. Закрывайте флакон.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** загрязнять порошок неочищенными или влажными инструментами.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** загрязнять гель. Не снимайте насадку-дозатор и не вставляйте какие-либо инструменты во флакон.
- **ИЗБЕГАЙТЕ** прикосновения наконечника флакона к загрязненной поверхности.
- Отверждение трехкальциевых силикатов ингибируется в кислых средах, таких как инфицированные участки.
- Перед выдавливанием материала МТАрех в полость рта всегда проверяйте его текучесть.
- Перед введением материала МТАрех убедитесь, что стоппер установлен на расстоянии 3-4 мм от апикального отверстия
- Не наносите материал МТАрех, если насадку NaviTip 29 ga с боковым отверстием заклинило внутри канала или она застряла в нем. Канюля должна находиться в свободном положении в канале.
- Не используйте другие насадки из пластика для доставки материала МТАрех.
- Убедитесь, что зуб надлежащим образом изолирован с помощью коффердама.
- Шприцы и насадки предназначены только для одноразового использования.
- Используйте только рекомендованные насадки.
- Материал МТАрех поставляется в чистой нестерильной упаковке. Медицинские работники должны соблюдать установленные протоколы очистки и дезинфекции в стоматологическом кабинете.

Ограничения по совместному использованию

Отсутствуют

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 °С – +25 °С

Относительная влажность: не более 70%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Хранить при комнатной температуре (18°С – 25°С); 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°С – +25°С

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
	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 спецификации 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

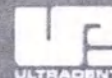
Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования,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

Приложение 1



MTA^{PEX}

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МАТЕРИАЛА БИОКЕРАМИЧЕСКОГО ДЛЯ ПЛОМБИРОВАНИЯ
КОРНЕВОГО КАНАЛА MTA^{PEX}

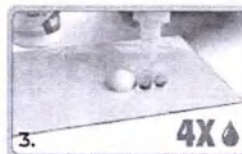


1. Потрясите флакон, чтобы встряхнуть порошок. Большим концом мерной ложки наберите порошок и выровняйте его ребром лопаточки*. Выложите порошок из мерной ложки на поверхность для смешивания.

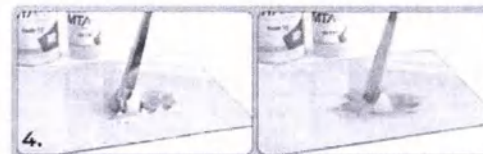
* в комплект не входит



2. 3X Встряхните флакон с гелем 3 раза. Перед дозированием каплей убедитесь, что весь гель сконцентрирован в носике бутылки.



3. 4X Откройте крышку и разместите 4 капли геля MTA^{PEX} рядом с порошком.



4. Постепенно смешивайте гель, распределяя смесь порошка и геля лопаточкой*, и обеспечьте полное смачивание порошка гелем. Если добавлять порошок не постепенно, в небольших количествах, консистенция может оказаться слишком густой, чтобы наносить насадкой NaviTip 29 ga.

ДОСТАВКА МАТЕРИАЛА БИОКЕРАМИЧЕСКОГО МТАРЕХ С ПОМОЩЬЮ НАСАДКИ NAVITIP 29 ga



1. Выньте плунжер из шприца. Поместите небольшие порции смешанного материала МТАreх в заднюю часть цилиндра шприца. Вставьте плунжер обратно.



2. Надежно прикрепите насадку к шприцу. Аккуратно нажмите на плунжер, чтобы удалить воздух из шприца.



3. Проверьте вытекание материала перед его применением в ротовой полости.



4. Разместите материал при помощи бокового отверстия, на место, соблюдая меры, перечисленные в инструкции по применению



5. Медленно введите продезинфицированный и высушенный мастер-штифт* из гуттаперчи в канал.



6. Добавьте столько гуттаперчевых штифтов*, сколько требует метод obturации.



7. Удалите излишки гуттаперчи из отверстия, следуя указаниям производителя.

* в комплект не входит

ДОСТАВКА МАТЕРИАЛА БИОКЕРАМИЧЕСКОГО МТАРЕХ С ПОМОЩЬЮ ГУТТАПЕРЧИ



1. Разместите материал МТАreх на дезинфицированном и высушенном гуттаперчевом штифте*.



2. Медленно введите штифт* в канал.



3. Добавьте столько гуттаперчевых штифтов*, сколько требует метод obturации.



4. Удалите излишки гуттаперчи из отверстия, следуя указаниям производителя.

800.552.5512 |  ULTRADENT.COM

 ULTRADENT

«Подтверждаю»

Президент

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.

_____/подпись/_____
Дирк Джеффс

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Материал биокерамический для пломбирования корневого канала МТАрех
производства «Ультрадент Продактс, Инк.», США

Штат Юта,
Округ Солт Лейк

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

Дирк Джеффс

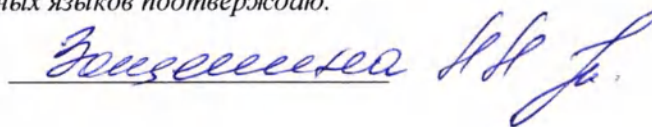
Засвидетельствовано мной и проставлена официальная печать

_____/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.



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- 13-311

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 22 листах



Е.В. Алехин

