

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2024-2855

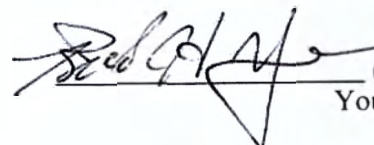
NOTARIAL CERTIFICATE

Seowon Law & Notary Office Inc.

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

Date: 28th of August, 2024
«Approved»

DiaDent®
DiaDent Group International
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel: 82-43-266-2315 Fax: 82-43-262-8658


(signature)
You Jae Hoon
CEO

DiaDent Group International

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Root canal temporary filling dental material Healtex® in kits

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.

Version 2

1. Device name

Root canal temporary filling dental material Healtex® in kits

1. HealPaste Regular Kit Type A consisting of:
 - dental material Healtex HealPaste in syringes 2 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 20 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc
2. HealPaste Regular Kit Type B consisting of:
 - dental material Healtex® HealPaste in syringes 2 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 10 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc
3. HealPaste Regular Kit Type C consisting of:
 - dental material Healtex® HealPaste in syringes 2 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 4 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc
4. HealPaste Intro Kit consisting of:
 - dental material Healtex® HealPaste in syringes 0.5 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 4 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc
5. HealApex Regular Kit Type A consisting of:
 - dental material Healtex® HealApex in syringes 2 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 20 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc
6. HealApex Regular Kit Type B consisting of:
 - dental material Healtex® HealApex in syringes 2 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 10 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc
7. HealApex Regular Kit Type C consisting of:
 - dental material Healtex® HealApex in syringes 2 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 4 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc
8. HealApex Intro Kit consisting of:
 - dental material Healtex® HealApex in syringes 0.5 g - 1 pc
 - disposable tips for syringes HP002 - 4 pcs
 - silicone cap - 1 pc
 - instruction leaflet - 1 pc

Hereinafter – Root canal temporary 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

Legal address: 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

Legal address: 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 the manufacturer of the medical device

“PROTECO” JSC

Legal address: 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 device, indicating the potential consumer and the principle of operation.

3.1 Intended use of the medical device

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

3.2 Potential consumers of the medical device

Dentists

3.3 Scope

Dentistry

4. Device description

4.1 HealPaste Regular Kit Type A, HealPaste Regular Kit Type B, HealPaste Regular Kit Type C, HealPaste Intro Kit

The kits consist of one syringe (with a protective cap) with dental material Healtex® HealPaste (the weight of material in the syringe depends on the version of the kit), disposable tips HP002 (the number of tips depends on the version of the kit), a silicone cap and an instruction leaflet.

Dental material Healtex® HealPaste is a radiopaque non-hardening material, a white paste based on calcium hydroxide with barium sulfate, which is used as a root canal temporary filling dental material during resection or treatment of affected root canals.

The material does not harden and can be removed at the next doctor's visit using sodium hypochlorite.

HP002 Disposable Syringe Tips are designed to optimize material dosing and application.

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

4.2 HealApex Regular Kit Type A, HealApex Regular Kit Type B, HealApex Regular Kit Type C, HealApex Intro Kit

The kits consist of one syringe (with a protective cap) with dental material Healtex® HealApex (the weight of material in the syringe depends on the version of the kit), disposable tips HP002 (the number of tips depends on the version of the kit), a silicone cap and an instruction leaflet.

Dental material Healtex® HealApex is a fat-soluble non-hardening material, which is a yellow paste based on calcium hydroxide with iodoform, used as a root canal temporary filling dental material.

The addition of iodoform to calcium hydroxide improves radiopacity.

The material does not harden and can be removed at the next doctor's visit using sodium hypochlorite.

HP002 Disposable Syringe Tips are designed to optimize material dosing and application.

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

5. Indications, contraindications, and potential adverse reactions

Indications

Dental material Healtex® HealPaste

- Apexification and hard tissue formation
- Temporary filling of root canals
- Filling after removal of the crown pulp of the tooth
- Temporary pulp closure

Dental material Healtex® HealApex

- Apexification and hard tissue formation
- Temporary filling of root canals
- Root perforations
- Root resorption

Contraindications to the use of a medical device

Patients' intolerance to the components of raw materials of a medical device.

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. Precautions

1. Use by non-professionals is strictly prohibited. The device is intended for dental use only.
2. Check the device for leaks, discoloration, improper packaging and expiration date.
3. Read the precautions, side effects, contraindications and instructions for use.
4. Do not use the device for purposes other than the intended use.
5. Do not use on patients with inflammation or allergy to any component of the device.
6. Avoid contact with skin and eyes, in case of contact, rinse immediately with running water.
7. The device is not intended for internal use.
8. Not suitable for permanent root canal filling.
9. Do not squeeze out the paste with excessive force, as the patient may feel a sharp pain.
10. Do not use after the expiration date.
11. Avoid contact with water.
12. Avoid removing excess material beyond the apex.
13. Do not heat the material.
14. Do not mix with other materials.

7. Application procedure**Dental materials Healtex® HealPaste and Healtex® HealApex**

1. Make sure that the syringe and the disposable tip are not damaged before use (for example, chips, cracks, deformation and/or other defects).
2. Protect the mouth with a rubber dam.
3. Rinse and dry the root canal after preparation.
4. Remove the protective cap and attach the disposable tip.
5. Insert the tip of the syringe tip, retreating from the top of the tooth root 1/5 of the length of the root canal.
6. Push the plunger slowly and gently to insert material into the canal. Withdraw the tip slowly when the paste reaches the periapical tissues. The paste should move back into the cavity of the pulp of the tooth.
7. Remove excess material from the root canal and proceed with the restoration procedure.
8. Remove the disposable tip from the syringe after use and attach a new disposable tip. Close the new disposable tip tightly with the included silicone cap.
9. Take an x-ray after the procedure to check the filling.

Removal.

1. Select an appropriately sized file to be inserted into the canal to spray the paste and secure the canal.
2. Rinse with 5.25 % sodium hypochlorite solution.

3. Irrigate the canal with an ultrasonic irrigation tip (preferably nickel-titanium alloy) for at least one minute (recommended).
4. Repeat the previous step at least 3 times to ensure complete removal of paste residue. Then dry the canal with paper points.

8. Specifications

Parameter	Value
Healtex® HealPaste	
Weight in syringe	
HealPaste Regular Kit Type A	2 g ± 5 %
HealPaste Regular Kit Type B	2 g ± 5 %
HealPaste Regular Kit Type C	2 g ± 5 %
HealPaste Intro Kit	0.5 g ± 5 %
Consistency	Homogeneous, without foreign matter
Flow property	Not less than 17 mm
Film thickness	Less than 50 µm
Radiopacity	Equivalent to a layer of aluminum with a thickness of more than 3 mm
Healtex® HealApex	
Weight in syringe	
HealApex Regular Kit Type A	2 g ± 5 %
HealApex Regular Kit Type B	2 g ± 5 %
HealApex Regular Kit Type C	2 g ± 5 %
HealApex Intro Kit	0.5 g ± 5 %
Consistency	Homogeneous, without foreign matter
Flow property	Not less than 17 mm
Film thickness	Less than 50 µm
Radiopacity	Equivalent to a layer of aluminum with a thickness of more than 3 mm

Type of the contact of the medical device - long term contact, (duration of the contact is less than 30 days), contact with a dentine

9. Device basic materials

Dental material Healtex® HealPaste

- Tween 80
- Polyether polyol
- Water
- Precipitated barium sulfate
- Zinc oxide
- Calcium hydroxide
- Titanium dioxide pigment

Dental material Healtex® HealApex

- Iodoform
- Calcium hydroxide
- Croscarmellose sodium
- Olive oil
- DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 350 CST.
- DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 1 000 CST.

10. Labeling designations and symbols

	Manufacturer		Temperature limit
	Date of manufacture		Refer to instructions for use or to electronic instructions for use
	Use before		Caution!
	Lot number		Keep away from moisture
	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

11. Maintenance and repair

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

12. 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 should 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 2 to 27 °C
- Relative humidity: no special requirements
- Atmospheric pressure: no special requirements.

13. Sterilization, disinfection

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

14. Disposal and/or destruction

Medical devices "Root canal temporary 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 should be removed from the syringe 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.

15. Shelf life

HealPaste Regular Kit Type A, HealPaste Regular Kit Type B, HealPaste Regular Kit Type C, HealPaste Intro Kit, HealApex Regular Kit Type A, HealApex Regular Kit Type B, HealApex Regular Kit Type C, HealApex Intro Kit - 3 years from the date of manufacture, subject to storage conditions.

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

MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.4/1, EN ISO 13485, 21 CFR Part 820, SOR/98-282, EN ISO 14971, ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 7405, ISO 6876, IEC 62366-1, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 1641, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2.

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.

등부 2024년 제2855호

Registered No. 2024-2855

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용증명서에 기재된 촉탁인 주식회사 다이아텐트 사내이사 캐나다국인 유재훈의 대리인 하정민은 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 INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE.

2024년 9월 26일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 26th day of September, 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

이정민

PARK Jang Wook

(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.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Форма № 41]

Регистрационный номер: 2024 – 2855

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: 28 августа 2024 г.
«Утверждено»

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

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]
[Штамп: «ДиаДент®»]
«ДиаДент Груп Интернейшнл»
16, Осонгсаенгмьёнг 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]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал стоматологический для временной пломбировки каналов Healtex® в наборах

Прилагаемый документ выдан компании «ДиаДент Груп Интернейшнл». Настоящий документ удостоверяет, что содержание прилагаемых документов соответствует действительности и подтверждено компанией «ДиаДент Груп Интернейшнл».

Версия 2

1. Наименование изделия

Материал стоматологический для временной пломбировки каналов Healtex® в наборах

1. Набор HealPaste Regular Kit Type A в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 2 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 20 шт.
 - силиконовый колпачок - 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.
2. Набор HealPaste Regular Kit Type B в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 2 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 10 шт.
 - силиконовый колпачок – 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.
3. Набор HealPaste Regular Kit Type C в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 2 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.
 - силиконовый колпачок – 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.
4. Набор HealPaste Intro Kit в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealPaste в шприцах 0,5 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.
 - силиконовый колпачок – 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.
5. Набор HealApex Regular Kit Type A в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 2 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 20 шт.
 - силиконовый колпачок – 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.
6. Набор HealApex Regular Kit Type B в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 2 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 – 10 шт.
 - силиконовый колпачок – 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.
7. Набор HealApex Regular Kit Type C в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 2 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.
 - силиконовый колпачок – 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.
8. Набор HealApex Intro Kit в составе:
 - материал стоматологический Healtex® HealApex в шприцах 0,5 г - 1 шт.;
 - наконечники одноразовые для шприцев HP002 - 4 шт.
 - силиконовый колпачок – 1 шт.;
 - инструкция – 1 шт.

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

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель

«DiaDent Group International»

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

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

Юридический адрес: 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

Разработчик

«DiaDent Group International»

Юридический адрес: 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

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Акционерное общество «ПРОТЕКО»

Юридический адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И
Тел. / факс: +7 (812) 779-30-90
E-mail: info@protecodent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя и принцип действия.

3.1 Назначение медицинского изделия

Применяется для временной obturation корневых каналов зубов.

3.2 Потенциальные потребители медицинского изделия

Врачи-стоматологи

3.3 Область применения

Стоматология

4. Описание изделия

4.1 Набор HealPaste Regular Kit Type A, Набор HealPaste Regular Kit Type B, Набор HealPaste Regular Kit Type C, Набор HealPaste Intro Kit

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

Материал стоматологический Healtex® HealPaste – рентгеноконтрастный незатвердевающий материал, представляет собой пасту белого цвета на основе гидроксида кальция с сульфатом бария, которая используется в качестве временного пломбировочного материала для корневых каналов при резекции или лечении пораженных корневых каналов.

Материал не затвердевает и может быть удален при следующем посещении врача с помощью гипохлорита натрия.

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

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

4.2 Набор HealApex Regular Kit Type A, Набор HealApex Regular Kit Type B, Набор HealApex Regular Kit Type C, Набор HealApex Intro Kit

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

Материал стоматологический Healtex® HealApex – жирорастворимый незатвердевающий материал, представляющий собой пасту желтого цвета на основе гидроксида кальция с йодоформом, используемую в качестве временного пломбировочного материала для корневых

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

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

каналов.

Добавление йодоформа к гидроксиду кальция улучшает рентгеноконтрастность.

Материал не затвердевает и может быть удален при следующем посещении врача с помощью гипохлорита натрия.

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

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

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания

Материал стоматологический Healtex® HealPaste

- Апексификация и формирование твёрдых тканей
- Временное пломбирование корневых каналов
- Пломбировка после удаления коронковой пульпы зуба
- Временное закрытие пульпы

Материал стоматологический Healtex® HealApex

- Апексификация и формирование твёрдых тканей
- Временное пломбирование корневых каналов
- Корневые перфорации
- Резорбция корней

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.

6. Меры предосторожности

1. Строго запрещается использование непрофессионалами. Изделие предназначено только для стоматологических целей.
2. Проверьте изделие на наличие утечек, изменение цвета, ненадлежащее состояние упаковки и срок годности.
3. Ознакомьтесь с мерами предосторожности, побочными эффектами, противопоказаниями и инструкцией по применению.
4. Не использовать изделие для других целей, кроме целевого назначения.
5. Не использовать в отношении пациентов с воспалением или аллергией на какой-либо компонент изделия.
6. Не допускать попадания на кожу и в глаза, при попадании немедленно промыть проточной водой.
7. Изделие не предназначено для приема внутрь.
8. Не применять для постоянной пломбировки корневых каналов.
9. Не выдавливать пасту с чрезмерным усилием, так как пациент может почувствовать острую боль.
10. Не использовать после истечения срока годности.
11. Избегать контакта с водой.
12. Избегать выведения излишков материала за апекс.
13. Не нагревать материал.
14. Не смешивать с другим материалом.

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

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

7. Порядок применения

Материалы стоматологические Healtex® HealPaste и Healtex® HealApex

1. Перед применением следует убедиться, что шприц и одноразовый наконечник не имеют повреждений (например, сколов, трещин, деформации и/или других дефектов).
2. Защитить полость рта при помощи коффердама.
3. Промыть и просушить корневой канал после препарирования.
4. Снять защитный колпачок и прикрепить одноразовый наконечник.
5. Вставить кончик наконечника шприца, отступая от вершины корня зуба 1/5 длины корневого канала.
6. Медленно и аккуратно надавить на поршень для введения материала в канал. Когда паста достигнет периапикальных тканей, медленно извлечь наконечник. Паста должна двигаться назад в полость пульпы зуба.
7. Удалить избыточный материал из корневого канала и приступить к процедуре реставрации.
8. После использования снять одноразовый наконечник, надетый на шприц, и прикрепить новый одноразовый наконечник. Плотнo закрыть новый одноразовый наконечник прилагаемым силиконовым колпачком.
9. После выполнения процедуры сделать рентгеновский снимок для проверки пломбирования.

Удаление.

1. Выбрать файл подходящего размера для вставки в канал, чтобы распылить пасту и обеспечить проходимость канала.
2. Промыть 5,25%-ным раствором гипохлорита натрия.
3. Орошайте канал с использованием ультразвуковой оросительной насадки (предпочтительно из никель-титанового сплава) в течение не менее минуты (рекомендация).
4. Повторить предыдущий этап как минимум 3 раза для гарантии полного удаления остатков пасты. После этого высушить канал при помощи бумажных штифтов.

8. Технические характеристики

Показатель	Значение
Healtex® HealPaste	
Масса в шприце	
Набор HealPaste Regular Kit Type A	2 г ± 5 %
Набор HealPaste Regular Kit Type B	2 г ± 5 %
Набор HealPaste Regular Kit Type C	2 г ± 5 %
Набор HealPaste Intro Kit	0,5 г ± 5 %
Консистенция	Однородный, без посторонних включений
Текучесть	Не менее 17 мм
Толщина плёнки	Менее 50 мкм
Рентгеноконтрастность	Эквивалентна слою алюминия толщиной более 3 мм
Healtex® HealApex	
Масса в шприце	
Набор HealApex Regular Kit Type A	2 г ± 5 %
Набор HealApex Regular Kit Type B	2 г ± 5 %
Набор HealApex Regular Kit Type C	2 г ± 5 %
Набор HealApex Intro Kit	0,5 г ± 5 %
Консистенция	Однородный, без посторонних включений
Текучесть	Не менее 17 мм
Толщина плёнки	Менее 50 мкм
Рентгеноконтрастность	Эквивалентна слою алюминия толщиной более 3 мм

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

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

Материал стоматологический для временной пломбировки каналов Healtex® в наборах – изделие длительного контакта (продолжительность контакта составляет не более 30 суток), контактирующее с дентином.

9. Основные материалы медицинского изделия

Материал стоматологический Healtex® HealPaste

- Твин 80
- Полиэфир полиол
- Вода
- Осажденный сульфат бария
- Оксид цинка
- Гидроксид кальция
- Пигмент диоксид титана

Материал стоматологический Healtex® HealApex

- Йодоформ
- Гидроксид кальция
- Кроскармеллоза натрия
- Оливковое масло
- DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 350 CST.
- DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 1000 CST.

10. Расшифровка символов, применяемых в маркировке

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

11. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие является одноразовым. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

12. 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:

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

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

- Температура: от 2 до 27 °C;
- Относительная влажность: нет особых требований;
- Атмосферное давление: нет особых требований.

13. Стерилизация, дезинфекция

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

14. Утилизация и/или уничтожение

Медицинские изделия «Материал стоматологический для временной 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 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, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

15. Срок годности

Набор HealPaste Regular Kit Type A, Набор HealPaste Regular Kit Type B, Набор HealPaste Regular Kit Type C, Набор HealPaste Intro Kit, Набор HealApex Regular Kit Type A, Набор HealApex Regular Kit Type B, Набор HealApex Regular Kit Type C, Набор HealApex Intro Kit, 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

16. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.4/1, EN ISO 13485, 21 CFR Part 820, SOR/98-282, EN ISO 14971, ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 7405, ISO 6876, IEC 62366-1, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 1641, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2

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

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

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2024-2855

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХА, ДЖУН 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.

Настоящим засвидетельствовано 26 сентября 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

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

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

[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]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Первого октября две тысячи двадцать четвертого года**

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-1892

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 18 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Первого октября 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/77-2024-12-1893

Уплачено за совершение нотариального действия: 1900 руб. 00 коп.



Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]