

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

*Manager, Global R&D
Product Sustaining Endo*

(должность/position)

Brian Glicker

(имя/name)

Brian Glicker

(подпись/signature)

« ____ » ____ 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Материал стоматологический Sealарех для постоянной обтурации корневых каналов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Ormco Corporation also trading as SybronEndo

1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
Tel. +1 909-596-0100, www.kerrdental.com

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

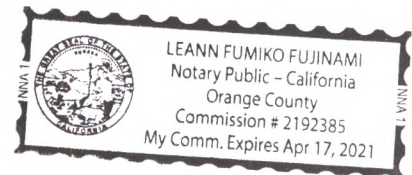
On Nov 17, 2017 before me, Leann Fujinami - notary public
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Brian Glicker

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature [Signature]

(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of Russia

containing _____ pages, and dated _____

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s) _____
Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☐ Other: _____

representing: Regulatory
Sybron Endo
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:
☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:
Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

- ☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)
☐ _____

Оглавление

1. Данные о производителе медицинского изделия.....	3
2. Описание и состав медицинского изделия	3
3. Показания к применению	4
4. Противопоказания.....	4
5. Возможные побочные эффекты	4
6. Предупреждения и меры предосторожности.....	4
7. Способ применения	5
8. Технические характеристики	6
9. Условия транспортировки.....	6
10. Упаковка	6
11. Условия эксплуатации и хранения	8
12. Очистка и стерилизация	8
13. Требования к защите окружающей среды.....	8
14. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	8
15. Гарантия	9
16. Утилизация	9
17. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	9

1. Данные о производителе медицинского изделия

Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
Tel.+1 909-596-0100, www.kerrdental.com

Место производства

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
Scafati Salerno, 84018 Italy (Италия)

2. Описание и состав медицинского изделия

Название: Материал стоматологический Sealapex для постоянной obturation корневых каналов.

Область применения: Стоматология (эндодонтическое лечение). Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

Sealapex представляет собой рентгеноконтрастный силер на основе композитной смолы, гидроксида кальция, без эвгенола для пломбирования корневого канала. Он предназначен для использования в качестве материала для obturation и пломбирования корневого канала, а также для герметизирования подготовленного апикального отверстия и канальцев корневого канала от крови, экссудата и инфекций.

Силер состоит из двух компонентов: основной и катализирующей пасты, которые смешиваются в равных пропорциях. Смесь закладывается в корневой канал с помощью штифтов для эндодонтической obturation.



Рис.1

Sealapex.

Состав

Основа Sealapex: смягчитель, стеарат цинка, композитная основа, силикагель, оксид цинка, трикальцийфосфат, реагент оксида кальция, пигмент черный, диоксид титана.

Катализатор Sealapex: Неопентилгликолевый салициловый композит, изобутилсалицилат, окись висмута, силикагель, аэросиль, диоксид титана, пигмент красный, пигмент желтый железистоокисный.

Форма выпуска (номер для заказа по каталогу 18432):

Основа (туба №1) – 12г

Катализатор (туба №2) - 18г

Блокнот для смешивания – 1 шт.

Инструкция – 1шт.

3. Показания к применению

Предназначен для использования в качестве материала для obturation и пломбирования корневого канала, а также используется во время эндодонтической процедуры для герметизирования подготовленного апикального отверстия и канальцев корневого канала от крови, экссудата и инфекций.
Только для стоматологического применения.

4. Противопоказания

Запрещается использовать не по назначению применения. Не использовать по окончании срока годности.

5. Возможные побочные эффекты

Материал содержит гидроксид кальция, что может стать причиной периапикального воспаления в первые несколько дней после пломбирования корневого канала. Воспаление ослабевает с ходом лечения.

6. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Для предотвращения раздражения или возможных аллергических реакций избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и кожу. При попадании в глаза, немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- При попадании на кожу или слизистую оболочку полости рта, немедленно удалите материал с тканей. Промойте ткани большим количеством воды. Если воспаление слизистой оболочки не проходит, обратитесь к врачу.
- Не допускайте проглатывания. При случайном проглатывании необходимо, чтобы пациент выпил большое количество воды. При усугублении недомогания обратитесь к врачу.
- Во избежание нежелательных реакций периапикальных тканей избегайте выведения силера за верхушку корневого канала.

Меры предосторожности

Полностью прочитайте инструкции по применению перед использованием продукта. Врач-стоматолог несет всю ответственность за использование продукта, не соответствующее инструкциям по применению.

- В соответствии с оптимальными клиническими практиками рекомендуется использовать изолирующую систему коффердам (например: OptiDam), так как контакт со слюной, кровью и зубодесневой жидкостью может стать причиной дополнительного инфицирования корневого канала.
- Храните материал в недоступном для детей месте.

- Основа и катализатор должны быть непрозрачными гомогенными пастами. Если выступает прозрачное масло, не используйте материал. Бумажный лист из блокнота для замешивания можно использовать только для одного пациента, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование.
- Проверьте срок годности материала на внешней упаковке.
- После применения каждую тубу, для предотвращения отверждения материала, необходимо плотно укупорить соответствующим ей колпачком (черный - для катализатора, белый – для основы).

7. Способ применения

Примечание: При пломбировании многокорневых зубов рабочего времени одной замешанной порции будет вполне достаточно.

а) Все пульпарные ткани необходимо удалить, и провести инструментально-медикаментозную обработку корневого канала с помощью современных эндодонтических техник.

б) Выдавите равное количество основы и катализатора на лист из блокнота для замешивания и смешивайте их в однородную массу в течение 15–20 секунд. Для каждого корневого канала необходимо выдавить около 1,9 см пасты каждого типа.

в) После тщательного смешивания равного количества пасты, должна получиться смесь однородной консистенции без пятен или полос.

г) Смешанный силер вводится в канал с помощью каналонаполнителя, корневой иглы, штифта гуттаперчи или других подходящих инструментов.

Примечание: Размер штифтов гуттаперчи должен соответствовать размерам последнего использованного инструмента при подготовке апикальной части канала. Штифты должны иметь необходимую рабочую длину, чтобы не допустить прохождения через апикальное отверстие.

Нанесите материал Sealapex на штифт Gutta-percha и продвигайте его в канал с помощью медленных нагнетательных или вращательных движений, или, в качестве альтернативы, нанесите материал на кончик каналонаполнителя Лентуло. Очень медленно введите каналонаполнитель Лентуло в канал, чтобы избежать образования воздушных пор или переполнения канала, затем извлеките Лентуло из канала, не прекращая вращательных движений.

Примечание: При заполнении канала лучше немного не доложить силер, чем вывести материал за верхушку корня. Чрезмерное количество силера, выведенного за верхушку, может стать причиной нежелательного воздействия на периапикальные ткани.

Этот материал совместим с методом адгезивной техники и любыми материалами окончательного пломбирования (композит или амальгама).

Время работы и затвердевания

В условиях 37°C (98.6° F) и относительной влажности 100%, слой Sealapex толщиной 0,5 мм, начнет схватываться через 60 минут после помещения в ротовую полость, а полное застывание произойдет через 24 часа*. При уменьшении толщины слоя время схватывания будет пропорционально уменьшаться.

* Примечание. Материал, оставленный в условиях окружающей среды (23°C ± 2°C), и при относительной влажности 40–60%, может не застывать долгое время. Для схватывания материала на бумаге для замешивания, положите на нее влажную салфетку.

Возможные проблемы и их решение

А. Смесь схватывается слишком быстро. Тепло и/или влага сокращают время схватывания смешанных компонентов. Убедитесь в отсутствии влаги на поверхности смешивания. Проверьте срок годности материалов во вскрытых тубиках, так как вследствие впитывания влаги рабочее время приготовления смеси из таких материалов сокращается. Чрезмерная влага в канале приведет к

сокращению времени схватывания силера, поэтому перед процедурой необходимо тщательно высушить канал.

В. Смесь быстро схватывается в корневом канале, но медленно на поверхности смешивания. Это нормальное явление, так как повышенная температура и влажность в корневом канале приводит к более высокой скорости схватывания.

8. Технические характеристики

Характеристики материала Sealapex

Внешний вид	Основа: белесая вязкая паста Катализатор: серая вязкая паста
Запах	Отсутствует
Растворимость в воде	Нерастворимая паста/паста
Удельный вес	>1,3
Время твердения при 37°C	1-24 ч
Рабочее время после окончания смешивания при 37°C	20 мин
Вес	основа: 12г ± 3% катализатор: 18г ± 3% блокнот для смешивания: 15г ± 3%
Текучесть	>30 мм
Толщина пленки	<0,05 мм
Рентгеноконтрастность	≥3 мм Ал
Дезинтеграция	<3%

Упаковка (туба №1, №2)

Внешний вид	Основа, туба №1: белая полиэтиленовая туба с белым винтовым колпачком. Катализатор, туба №2: белая полиэтиленовая туба с черным винтовым колпачком.
Механическая прочность	Тубы выдерживают усилие сжатия в осевом направлении >49 Н
Герметичность	Укупоренные тубы герметичны, выдерживают остаточное давление 70 кПа

9. Условия транспортировки

Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C. Допускается кратковременное воздействие температуры в пределах от -10°C до +30°C. Этот продукт соответствует правилам активной транспортировки для каждого вида транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

10. Упаковка

Первичная:

Основа (паста)- полипропиленовая туба №1 (рис.2)

Катализатор (паста) - полипропиленовая туба №2 (рис.3)

Вторичная:

(туба №1, туба №2) - картонная коробка (рис.4)



Рис.2.

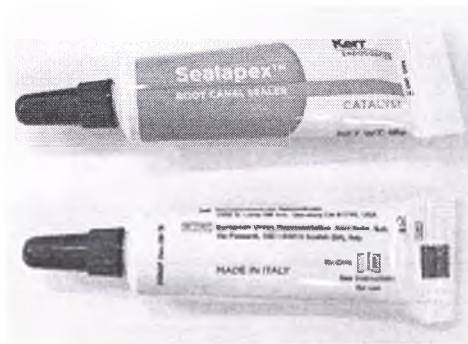


Рис.3.

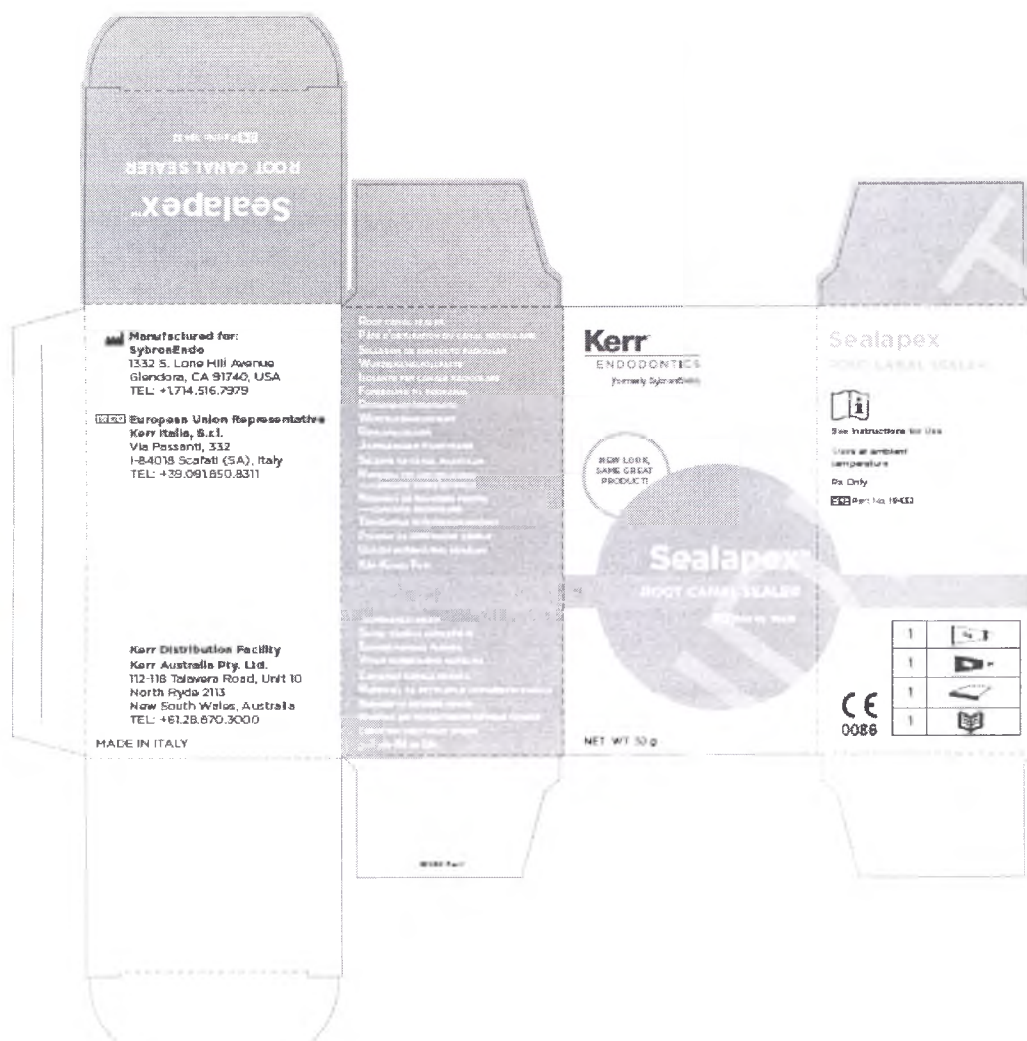


Рис. 4

Sealapex.

	Номер по каталогу/номер детали
	Срок годности
	Номер партии или серии
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Дата производства
Rx Only	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.
	См. инструкции по применению
	Соответствие директивам ЕС

11. Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации	При температуре от 32°C до 42°C и относительной влажности >95% (инвазивно)
Условия применения	В условиях лечебных учреждений при температуре от 10°C до 35°C и относительной влажности воздуха 50% ±10%
Условия хранения	При температуре от 4°C до 25°C вдали от источников тепла и высокой влажности

Срок хранения стоматологического материала Sealapex составляет два (2) года.

Не замораживайте продукт.

Не применяйте после истечения срока годности.

12. Очистка и стерилизация

Продукт предназначен только для одноразового использования. Очистка и стерилизация не применимы.

13. Требования к защите окружающей среды

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

14. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 1641 — Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы

EN ISO 6876 — Материалы для пломбирования канала корня зуба

EN ISO 14155 — Испытания клинические медицинских изделий для людей.

Установившаяся клиническая практика

EN ISO 13485 — Изделия медицинские. Системы управления качеством

EN ISO 14971 — Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям

EN 62366 — Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

EN 1041 — Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов

EN ISO 15223-1 — Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 980 — Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

15. Гарантия

Техническая консультация компании Ormco Corporation also trading as SybronEndo, предназначена для устного или письменного содействия стоматологам при применении продуктов SybronEndo. Такие консультации не расширяют ограниченную гарантию Ormco Corporation also trading as SybronEndo или не освобождают стоматолога от необходимости тестирования продуктов SybronEndo с целью определения их пригодности для использования по назначению и конкретных процедур. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта SybronEndo.

В случае дефекта материала или изготовления ответственность Ormco Corporation also trading as SybronEndo ограничена возможностями компании по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Ormco Corporation also trading as SybronEndo. Производитель ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб.

Ormco Corporation also trading as SybronEndo НЕ ДАЕТ ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИХСЯ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ, СВЯЗАННЫЕ С ОПИСАНИЕМ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТЬЮ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КРОМЕ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ВЫШЕ.

16. Утилизация

Продукт является жидким химикатом. Обращение с ним и утилизация должны производиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы).

17. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

Россия, 195112,

Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64, литера В, помещение 26Н

Тел.: 7 (812) 324-42-12, факс: 7 (812) 324-20-53

Электронная почта: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Ormco Corporation, также ведет дела как SybronEndo

Должность: руководитель, международный отдел исследований и разработок
Поддержка производства Endo

Имя: Брайан Гликер

Подпись: /Подпись/

Штамп нотариуса: ЛИЭНН ФУМИКО ФУДЖИНАМИ. Публичный нотариус –
Калифорния. Округ Оранж. Полномочия № 2192385. Мои полномочия истекают 17
апреля 2021 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Публичный нотариус или другой сотрудник, составляющий настоящее свидетельство, подтверждает только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прикреплено настоящее свидетельство, но не подтверждает точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Оранж

17 ноября 2017 г. передо мной, Лиэнн Фуджинами, публичным нотариусом, лично предстал Брайан Гликер, который, предоставив доказательства, подтвердил мне, что является лицом, чья подпись стоит на прикрепленном документе, и что этой подписью на документе лица или организации, по поручению которой действует лицо, оформил документ.

Я подтверждаю ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по законам штата Калифорния, что предстоящий параграф является точным и подлинным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ этого стоит моя подпись и официальная печать.

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

Штамп нотариуса: ЛИЭНН ФУМИКО ФУДЖИНАМИ. Публичный нотариус – Калифорния. Округ Оранж. Полномочия № 2192385. Мои полномочия истекают 17 апреля 2021 г.

ОПИСАНИЕ ПРИКРЕПЛЕННОГО ДОКУМЕНТА:

Предстоящее свидетельство прикреплено к документу, который предназначен для: России

Должность или полномочия подписавшего лица:

Прочее: нормативно-правовые акты

Представляет: Sybron Endo

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-45903

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. АКИМОВ

Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Нотариус

