

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

Program Manager

(должность/position)

MARC NITZ

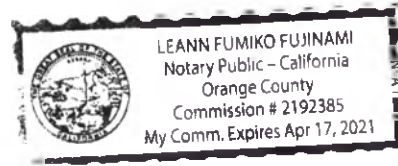
[Signature]

(подпись/signature)

«19» DEC. 2017 г.

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

М.П. / Stamp



**Материал стоматологический Tubli-Seal для постоянной
обтурации корневых каналов**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

 Ormco Corporation also trading as SybronEndo

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

Для [illegible]

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

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 Dec 19, 2017 before me, Leann Fujinami - notary public
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Marc Nitz

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.

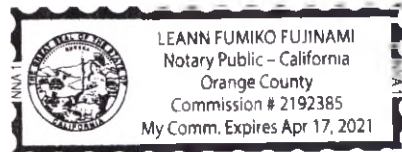
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(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 RV - IFU

containing _____ pages, and dated 12/19/17

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: Regulatory

representing: _____
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)

☐

Содержание

Сведения о компании	3
Описание и состав медицинского изделия	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Возможные побочные эффекты	4
Предупреждения и меры предосторожности	4
Способ применения	5
Технические характеристики	6
Условия транспортировки	6
Упаковка и маркировка	7
Условия эксплуатации и хранения	9
Очистка и стерилизация	9
Требования к защите окружающей среды	9
Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие	9
Гарантийные обязательства	9
Утилизация	10
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	10

Сведения о компании

Официальный производитель:

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

Производитель по контракту:

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

Описание и состав медицинского изделия

Название изделия: Материал стоматологический Tubli-Seal для постоянной obturации корневых каналов.

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

Tubli-Seal представляет собой цинк-эвгеноловый непрозрачный пломбировочный материал (силер) для корневых каналов. Он предназначен для obturации и пломбирования корневого канала с помощью эндодонтических штифтов, а также используется во время эндодонтической процедуры для герметизирования подготовленного апикального отверстия и канальцев корневого канала от крови, экссудата и инфекций.

Продукт состоит из двух компонентов: основной и катализаторной пасты, которые смешиваются в равных пропорциях. Смесь закладывается в канал с помощью эндодонтических obturационных штифтов, или непосредственно распределяется в корневом канале, в зависимости от способа obturации.



Рис. 1

Форма выпуска

Номер по каталогу	Состав
00340	Основа (туба №1), 15г Катализатор (туба №2), 5г Блокнот для смешивания – 1 шт. Инструкция – 1шт

Примечание: допустимое отклонение массы $\pm 3\%$.

Состав:

Основа Tubli-Seal: белое минеральное масло, лецитин, оксид цинка, сульфат бария, кукурузный крахмал.

Катализатор Tubli-Seal: димеримеризованная канифоль PolyPale, полимеризованная канифоль Dymegex, эвгенол, тимол-йодид, ацетат цинка.

Показания к применению

Tubli-Seal предназначен для использования в качестве материала для obturации корневого канала с помощью эндодонтических штифтов, и, для герметизирования подготовленного апикального отверстия и канальцев корневого канала от крови, экссудата и инфекций.

Только для профессионального применения в стоматологии.

Противопоказания

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

Возможные побочные эффекты

Возможна аллергическая реакция.

Цинк-оксид-эвгенольные пасты могут вызвать периапикальное воспаление в первые несколько дней после применения. Воспаление спадет по мере заживления.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Tubli-Seal содержит эвгенол (гвоздичное масло), которое может вызывать раздражение при попадании на кожу, слизистую оболочку полости рта и глаза.
- 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.
- У небольшого числа пациентов может наблюдаться аллергическая реакция на материалы с эвгенолом, поэтому необходимо соблюдать осторожность.
- 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 латексную прокладку, например систему кофердам (OptiDam), так как контакт со слюной, кровью и зубодесневой жидкостью может стать причиной невозможности obtурации корневого канала.
- Храните материал в недоступном для детей месте.
- Бумажный лист из блокнота для замешивания можно использовать только для одного пациента, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
- Основа должна быть непрозрачной гомогенной пастой. Если из тубика выдавливается прозрачное масло, не используйте материал.
- После применения каждую тубу, для предотвращения отверждения материала, необходимо плотно укупорить соответствующим ей колпачком (черный - для катализатора, белый – для основы).
- Проверяйте дату истечения срока годности материала на внешней стороне упаковки. Не используйте материал, срок годности которого истек.

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 шпателем в однородную массу в течение 20-30 секунд круговыми движениями, сильно нажимая на шпатель. Для каждого корневого канала необходимо выдавить около 1,9 см пасты каждого типа. После этого, сразу же закройте тубы соответствующими им колпачками.

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 силера, чем вывести материал за верхушку корня. Чрезмерное количество силера, выведенного за верхушку, может стать причиной нежелательного воздействия на периапикальные ткани.

Время работы и затвердевания

Рабочее время при температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $50 \pm 10\%$, составляет минимум 20 минут, а время отвердевания при температуре 37°C и

относительной влажности 100% не более 60 минут. Изменение температуры и относительной влажности приводит к изменению рабочего времени и времени отверждения.

Решение проблем с материалом Tubli-Seal

- A. Смесь схватывается слишком быстро.** Тепло и/или повышенная влажность сокращают время схватывания смешанных компонентов. Убедитесь в отсутствии влаги на поверхности для смешивания. Проверьте срок годности материалов в открытых тюбиках, так как вследствие впитывания влаги, рабочее время приготовления смеси из таких материалов сокращается. Чрезмерная влага в канале приведет к сокращению времени схватывания уплотнителя, поэтому перед процедурой необходимо тщательно высушить канал.
- B. 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 отвердевания.

Технические характеристики

Внешний вид	Основа: белая вязкая паста Катализатор: прозрачная паста от бледно-желтого до янтарного цвета
Запах	Основа: запах отсутствует Катализатор: запах эвгенола (гвоздичное масло)
Растворимость в воде	Нерастворимая паста
Плотность	2,3 г/см ³ ± 10%
Время твердения при 37°C	1 - 60 мин
Рабочее время на подложке после окончания смешивания при 23°C	20 мин ± 10%
Масса	Основа (туба №1) : 15г ± 3% Катализатор (туба №2): 5г ± 3% Блокнот для смешивания: 15г ± 3%
Текучесть	>20 мм
Толщина пленки, мм	< 0,05 мм
Рентгеноконтрастность	≥3 мм Ал
Дезинтеграция	Отсутствует

Характеристики упаковки (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

Условия транспортировки

Параметры	Значение
Температура	От +2 °C до +42 °C
Относительная влажность	20–60%

Этот продукт соответствует правилам активной транспортировки для каждого вида транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Упаковка и маркировка

Первичная упаковка:

Катализатор (рис.2) - туба №2. Полиэтиленовая туба белого цвета с черным винтовым колпачком.

Основа (рис.3) - туба №1. Полиэтиленовая туба белого цвета с белым винтовым колпачком.

Вторичная упаковка:

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



Рис.2. Туба №2 -катализатор



Рис.3. Туба №1 - основа

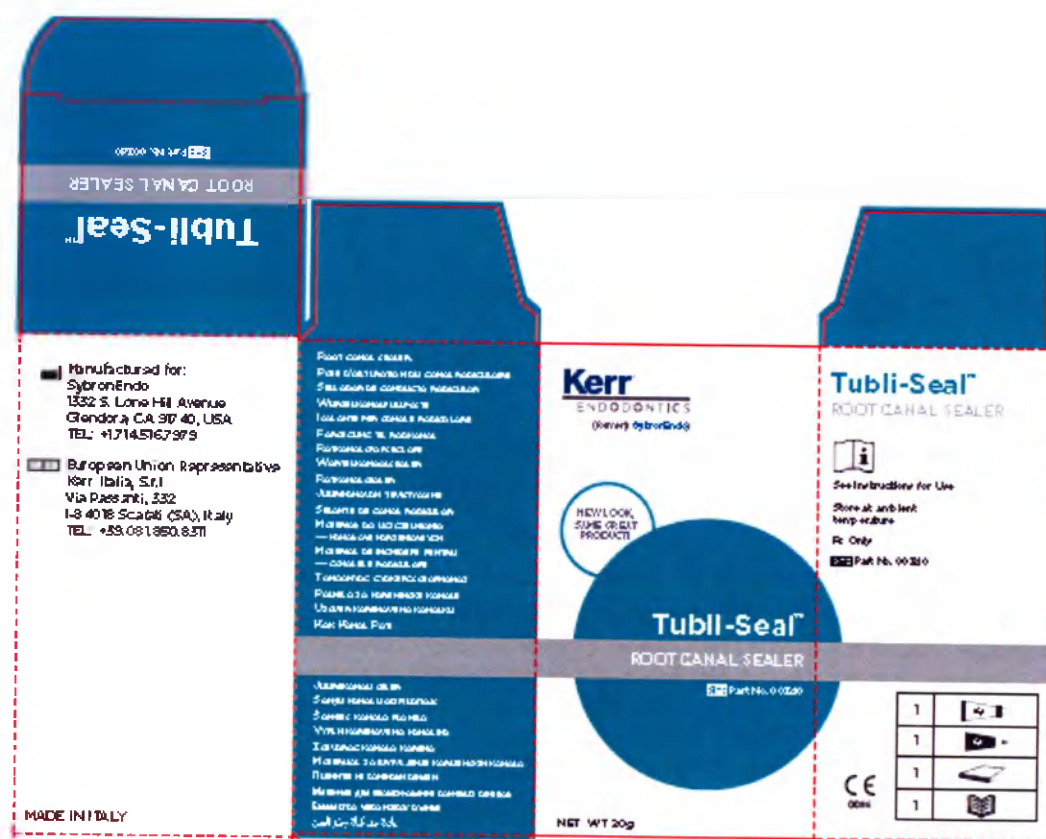


Рис.4. Вторичная упаковка

Обозначения.

REF	Номер по каталогу/номер детали
	Дата производства
LOT	Номер партии или серии
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС.
	Производитель
	*ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.
	См. инструкцию по эксплуатации
CE	Соответствие директивам ЕС

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации	При температуре от 32°C до 42°C (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 Tubli-Seal составляет два (2) года.

Не замораживайте продукт. Не используйте после истечения срока годности.

Очистка и стерилизация

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

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.

Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировке медицинских устройств и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования
EN ISO 6876	Материалы для пломбирования канала корня зуба

Гарантийные обязательства

Технические рекомендации производителя, устные или письменные, разработаны в помощь стоматологам, использующим продукцию SybronEndo. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании Ormco Corporation also trading as SybronEndo. В случае дефекта материала или изготовления ответственность производителя ограничена его возможностями по замене дефектного продукта, или его части, либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Для вступления данной ограниченной гарантии в силу, дефектный продукт должен быть возвращен компании Ormco Corporation also trading as SybronEndo. Вышеназванная компания, ни при каких условиях, не несет ответственности за любой косвенный, или случайный ущерб, а также ущерб, явившийся следствием неправильного использования продукции.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИМЕНИМОСТИ ЕЕ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

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).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «КаВо Дентал Руссланд»
Россия, 195112,
Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н
Тел.: 7 (812) 324-42-12, факс: 7 (812) 320-20-53
Электронная почта: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

Руководитель проекта

(должность/position)

Марк Нитц

(имя/name)

(подпись/signature)

«19» декабря 2017 г.

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

М.П. / Stamp



ЛИЭНН ФУМИКО ФУДЗИНАМИ
Государственный нотариус,
Калифорния, округ Ориндж
№ ЛИЦЕНЗИИ 2192385
Срок моих полномочий истекает
17 апреля 2021 года

Материал стоматологический Tubli-Seal 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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Р.г.

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния)

Округ Ориндж)

19 декабря 2017 года, в моем присутствии Лиэнн Фудзинами, Государственный нотариус
Указать имя, фамилию и должность служащего

лично явившись ко мне, Марк Ними

подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого указанное лицо действовало, подписало данный документ.

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись (подпись)

Штамп:



ЛИЭНН ФУМИКО ФУДЗИНАМИ
Государственный нотариус,
Калифорния, округ Ориндж
№ ЛИЦЕНЗИИ 2192385
Срок моих полномочий истекает
17 апреля 2021 года

(штамп)

Необязательная информация

Несмотря на то, что информация в настоящем разделе не требуется по закону, она может предотвратить преднамеренное удаление или повторное приклеивание настоящего свидетельства к запрещенному документу, или может быть использована лицами, которые полагаются на прилагаемый документ.

Описание прилагаемого документа

Предшествовавшее Нотариальное свидетельство прилагается к документу под названием/в целях Россия Инструкция по применению

составленному на листе 19.12.2017 года (дата)

Правоспособность или правомочие(-я) подписанта(-ов):

- ☐ Физическое(-ие) лицо(-а)
☐ Доверенное лицо
☐ Служащий(-ие) юридического лица

Должность(-ти)

- ☐ Полечитель/Опекун
☐ Партнер - вкладчик/полный
☐ Доверительный(-е) собственник(-и)
☒ Другое с печатью по российским вопросам

представляющий

имя(-ена) и фамилия(-и)/название(-я)
физического(-их)

или юридического(-их) лица, которого(-ых)
представляет подписант

Дополнительная информация

Способ удостоверения личности подписанта

Подтверждено на основании убедительных доказательств
☐ документ(-ы), удостоверяющий(-е) личность
☐ свидетель(-и), заслуживающий(-е) доверия

Нотариальное действие подробно описано в реестре для регистрации нотариальных действий:
№ страницы _____ № записи _____

Контакты _____ нотариуса:

Прочее

☐ Дополнительный(-е) подписант(-ы)
☐ Отпечаток(-ки) большого пальца подписанта(-ов)

☐

© Авторское право 2007-2016 Notary Rotary Inc. а/я 41400. Де-Мойн, IA 50317-0507. Все права защищены. № 101772. Для приобретения копий этой формы, свяжитесь, пожалуйста, с Вашим авторизованным реселлером.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ерзиковым Вадимом Алексеевичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ



Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцатого января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколова Галина Павловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ерзикова Вадима Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/246-н/78-2018-3-28

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера

 Г.П. Соколова



Итого в настоящем документе:

13 (тринадцать) листов

Нотариус



Г.П. Соколова