

SURE-Paste®

Dental Root Canal Filling Material / Calcium Hydroxide with Barium Sulfate

Description

Sure-Paste is a temporary root canal filling material for pulp capping and an infected root canal. It is also applied a good intracanal medicament. It contains Calcium Hydroxide and Barium Sulfate mainly, having good radiopacity and antibacterial characteristics. (pH≥12). Sure-Paste is very stable without any solidification or separation and is a flowable paste premixed in a convenient syringe. Also Sure-Paste has excellent accessibility to the apex and biocompatibility to the periapical tissue.

Composition 1. Calcium Hydroxide 2. Barium Sulfate 3. Thickening Agent 4. Glycol Derivatives 5. Water

Intended use To fill the root canal temporarily during endodontic treatment.

Indications

1. Treatment for an infected root canal
2. Pulp capping of exposed pulp
3. Disinfection after pulp extirpation treatment
4. Pulp capping of vital pulpotomy

Contra-Indications Do not apply as a permanent filling material or luting material.

Side effects When Sure-Paste is overfilled to beyond the apex, it may cause inflammation, tissue necrosis and nerve injury.

Recommended Procedure

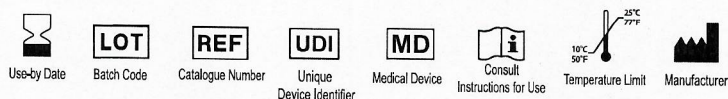
1. After root canal preparation, rinse and dry the canal gently.
2. For your convenience, fix a free angle holder to the syringe.
3. Insert the tip of syringe into the root canal.
4. Apply paste by compressing the plunger gently and smoothly.
5. Withdraw the syringe gently when the paste fills the canal completely.
6. Remove excess paste on the surface.
7. Sure-Paste needs to be completely removed before final obturation.
8. Removal of Sure-Paste is accomplished using appropriate irrigation solution and instrument.
9. Remove the disposable tip of syringe, close the cap tightly and store in a cool place.

Precaution

1. For dental use only.
2. It should be used by a dentist and dental professional. Observe the procedure and the precautions.
3. Keep it away from a reach of non-dental users including children, senior citizens and others.
4. Do not press paste with excess force, or the patient may have some acute pain.
5. Do not overfill beyond the apex.
6. Avoid contact with skin, eye, and mucous membrane. Contact of calcium hydroxide with the skin, eyes and mucous membrane may cause local irritation and burns. If inadvertent contact occurs, rinse with copious amounts of water and seek medical advice.
7. Please keep the syringe cap tightly when not using Sure-Paste.
8. Do not reuse the disposable tip after use.
9. Do not use as an internal medicine.
10. Do not use after expiry date.
11. Do not use with the patients who have shown hypersensitivity or allergy to treatment materials.
12. Do not use if the paste has hardened, phase separation has occurred, or there are foreign substances.

Storage 1. Avoid exposure to direct sunlight. 2. Store in a cool place. (10°C-25°C, 50°F-77°F)

Symbols



Shelf Life : 3 years from the date of manufacture

Warranty

Sure Dent Corporation will replace a product that is proven to be defective. Sure Dent Corporation does not accept a liability for any damage or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the product described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

SURE DENT CORPORATION

#809, 52 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republic of Korea
Tel) +82-31-737-4720 Fax) +82-31-737-4724 E-mail: suredent@suredent.com

Date of Issue: February 20, 2023, Instruction for Use of Sure-Paste - Rev.8 TFSOSP-IFU



Sure Dent Corporation

[Handwritten signature]
Hojin Bae / CEO

ШУЭ-Пейст (SURE-Paste®)

Материал для временного пломбирования корневых каналов, содержащий гидроксид кальция и сульфат бария

Описание

Шуэ-Пейст представляет собой материал для пломбирования корневых каналов, применяемым для защитного покрытия пульпы зуба и при терапии инфицированного корневого канала. Его основными компонентами являются гидроксид кальция и сульфат бария. Материал обладает хорошей рентгеноконтрастностью и бактерицидными свойствами ($\text{pH} \geq 12$). Шуэ-Пейст длительно сохраняет стабильность без отвердевания или расслоения, это высокотекучая готовая паста в соответствующем шприце. Также Шуэ-Пейст превосходно заполняет канал до верхушки корня зуба и обладает биосовместимостью с периапикальной тканью зуба.

Состав: 1. Гидроксид кальция 2. Сульфат бария 3. Загуститель 4. Производные гликоля 5. Вода

Целевое применение: временное пломбирование корневых каналов в процессе эндодонтической терапии.

Показания к применению:

- | | |
|--|---|
| 1. Терапия инфицированного корневого канала | 3. Защитное покрытие обнаженной пульпы зуба. |
| 2. Дезинфекция после процедуры экстирпации пульпы. | 4. Защитное покрытие пульпы зуба при витальной пульпотомии. |

Противопоказания Не применять в качестве постоянного пломбировочного или фиксирующего материала.

Побочные явления В случае переполнения и выхода за пределы верхушки корня зуба, может вызвать воспаление, некроз ткани и повреждение нерва.

Рекомендованная процедура

1. После препарирования корневого канала, прополоскать и высушить канал.
2. Для удобства перенаправления установите на шприц держатель со свободным углом поворота.
3. Вставить наконечник шприца в корневой канал.
4. Внести пасту осторожным и медленным нажатием на поршень шприца.
5. Осторожно извлекать шприц по мере того, как корневой канал полностью заполняется.
6. Удалить излишек пасты с поверхности.
7. Паста Шуэ-Пейст должна быть полностью удалена перед окончательной obturацией.
8. Удаление Шуэ-Пейст выполняется при помощи соответствующего промывочного раствора и инструмента.
8. Снять одноразовый наконечник шприца, плотно укупорить шприц колпачком, хранить в прохладном месте.

Меры предосторожности

1. Только для применения в стоматологии.
2. Подлежит использованию только специалистами в области стоматологии. Соблюдать процедуру применения и меры предосторожности.
3. Хранить вне досягаемости неспециалистов и всех прочих лиц, включая детей и взрослых.
4. Не вносить пасту с чрезмерным усилием, в противном случае у пациента может возникнуть острая боль.
5. Не допускать переполнения и выхода за пределы верхушки корня зуба. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Контакт сульфата бария с кожей, глазами и слизистой оболочкой может привести к местному раздражению и ожогам. При случайном контакте промыть обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
7. Если паста Шуэ-Пейст не используется, следите за тем, чтобы шприц был плотно укупорен колпачком.
8. Не использовать повторно одноразовый наконечник.
9. Не применять в качестве препарата для приема внутрь.
10. Не использовать по истечении срока годности.
11. Не применять у пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на компоненты продукта.
12. Не использовать, если паста затвердела: произошло расслоение продукта или возможно наличие посторонних веществ.

Хранение 1. Хранить пасту, защищенной от воздействия прямого солнечного света. 2. Хранить в прохладном месте (Температура: $10^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C} / 50^{\circ}\text{C} - 77^{\circ}\text{C}$).

Символы

							
Использовать до:	Номер партии	Номер по каталогу	Уникальный идентификатор изделия	Изделие медицинского назначения	Смотреть инструкцию по применению	Допустимый диапазон температуры хранения	Производитель

Срок годности: 3 года от даты производства

Перевод соответствует оригиналу

ИП Скобелева Лариса Георгиевна

По доверенности от 29.11.2023

Дата 07.02.2024

Гарантия

«Шуэ Дент Корпорэйшн» обязуется заменить изделие, признанное дефектным. «Шуэ Дент Корпорэйшн» не несет какую-либо ответственность за любой вред или ущерб, прямой или косвенный, явившийся следствием применения изделия или неспособности применить описываемое изделие. Ответственность за определение пригодности изделия для планируемого применения возлагается на пользователя до применения изделия. В отношении вышеизложенного пользователь принимает на себя все риски и ответственность.

ШУЭ ДЕНТ КОРПОРЕЙШН

№ 809, 52, Сагимаггол-ро, Джонгвон-гу, Сеонгнам-си, Джиенонгджи-до, Республика Корея
Тел.: +82-31-737-4720, Факс: +82-31-737-4724 E-mail: suredent@suredent.com



Дата выпуска: 20 февраля 2023 г., Инструкция по применению Шуэ-Пейст – Версия 8. TFSDSP-IFU

Шуэ Дент Корпорэйшн

(подпись)

Ходжин Бае / Единоличный руководитель

Перевод соответствует оригиналу

ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 29.11.2023
Дата 07.02.2024



SURE-Prep®

Dental Root Canal Cleansers / EDTA Root Canal Preparation Cream

Description

Sure-Prep including Ethylenediamine Tetraacetic Acid(EDTA) is a chelating agent which allows efficient cleaning and easier preparation of the root canal. When Urea-peroxide in Sure-Prep reacts with sodium hypochlorite, pulp debris is lifted out the canal by the bubbling effect. Sure-Prep improves the tubular penetration of endodontic medicaments and filling materials as dentinal tubules are opened. Also, Sure-Prep improves the efficiency in injecting into the root canals by including a special lubricant.

Composition

Ethylenediamine Tetraacetic Acid (EDTA) 15%
Urea Peroxide 10%
PPG and PEG

Indications

1. Facile shaping and cleansing of the root canal
2. Easy and fast removal of debris
3. Encouraging decalcification of dentin
4. Simple handling of instruments in the canals due to lubricating effect

Recommended Procedure

1. Isolate the tooth with a rubber dam and open the pulp chamber.
2. Inject a proper amount of Sure-Prep into the pulp chamber or place Sure-Prep directly on the file.
3. File and ream canal in conventional manner.
4. Re-apply the above step if you needed.
5. With sodium hypochlorite, clean the root canal.

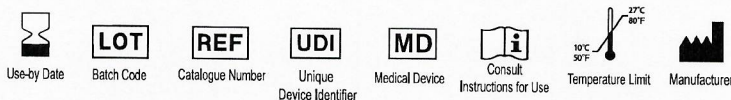
Storage

1. Keep Sure-Prep in a refrigerator to maintain the performance when not using.
2. Do not keep in a freezer not to freeze.
3. Avoid exposure to direct sunlight.

Precaution

1. For Dental Use Only
2. Avoid extrusion of the materials out of the apex.
3. Apply carefully not to have any hole in the root canal.
4. Always close the cap tightly after use.
5. Using protective gloves is recommended.
6. Do not use after expiry date.
7. If accidental contact with eyes or prolonged oral tissues occurs, flush immediately with large amounts of water.
8. It should be used by a dentist and dental professional. Observe the procedure and the precautions.
9. Keep it away from a reach of non-dental users including children, senior citizens and others.
10. Do not use this product in patients with known allergies to ingredients of the product.

Symbols



Shelf Life : 2 years from the date of manufacture

Warranty

Sure Dent Corporation will replace a product that is proven to be defective. Sure Dent Corporation does not accept a liability for any damage or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the product described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

SURE DENT CORPORATION

#809, 52 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republic of Korea
Tel) +82-31-737-4720 Fax) +82-31-737-4724 E-mail: suredent@suredent.com

Date of Issue: February 20, 2023, Instruction for Use of Sure-Prep - Rev.7 TFSP-IFU



Sure Dent Corporation

Hoon Bae / CEO

ШУЭ-Преп® (SURE-Prep®)

Средство для чистки корневых каналов зуба / Крем для препарирования корневых каналов зуба на основе ЭДТК.

Описание

Шуэ-Преп® (SURE-Prep®), включающее в свой состав этилен-диамин-тетрауксусную кислоту (ЭДТК), представляет собой хелатирующий агент, обеспечивающий достаточную очистку и надлежащее препарирование корневого канала. В процессе реакции перекиси карбамида, содержащейся в Шуэ-Преп®, с гипохлоритом натрия продукты пульпарного распада вымываются из корневого канала вследствие эффекта пениобразования. Благодаря раскрытию дентинных канальцев Шуэ-Преп® улучшает проникновение эндодонтических препаратов и материалов пломбирования в канальцы. Кроме того, из-за содержания в своем составе скользящего вещества Шуэ-Преп® повышает эффективность введения материалов в корневые каналы.

Состав

Этилен-диамин-тетрауксусная кислота (ЭДТК): 15%;

Перекись карбамида в полипропиленгликоле и полиэтиленгликоле: 10 %.

Показания к применению

1. Легко и доступное формирование и очистка корневых каналов.
2. Легкое и быстрое удаление пульпарного распада.
3. Усиленная декальцификация дентина.
4. Удобное обращение с инструментами в каналах благодаря эффекту скольжения.

Рекомендованная процедура

1. Изолировать зуб при помощи раббердама и вскрыть полость пульпы зуба.
2. Ввести соответствующее количество Шуэ-Преп® в полость пульпы зуба или поместить Шуэ-Преп® непосредственно в файл.
3. Отшлифовать и расширить канала стандартным способом.
4. В случае необходимости повторить вышеописанную процедуру.
5. При помощи гипохлорита натрия очистить корневой канал.

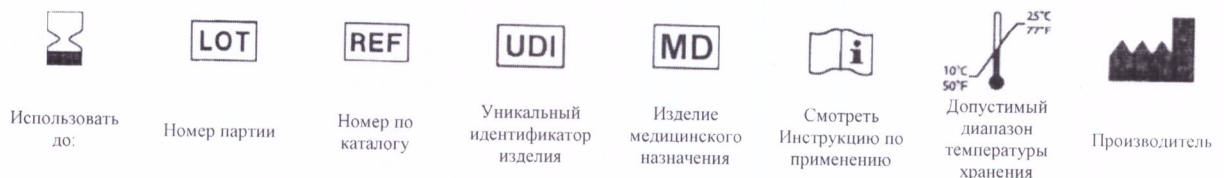
Хранение

1. Если Шуэ-Преп® не используется, хранить в холодильнике с целью сохранения функциональных свойств.
2. Не замораживать, не хранить в морозильнике.
3. Хранить защищенным от воздействия прямого солнечного света.

Меры предосторожности

1. Только для применения в стоматологии.
2. Не допускать выталкивания материалов из апекса.
3. Применять с осторожностью во избежание продырявливания корневого канала.
4. После применения всегда плотно укупоривать шприц колпачком.
5. Рекомендовано применение защитных перчаток.
6. Не использовать по истечении срока годности.
7. В случае случайного контакта с глазами или длительного контакта с тканями полости рта незамедлительно прополоскать обильным количеством воды.
8. Подлежит использованию только специалистами в области стоматологии. Соблюдать процедуру применения и меры предосторожности.
9. Хранить вне досягаемости неспециалистов и всех прочих лиц, включая детей и взрослых.
10. Не применять у пациентов с известной аллергией на ингредиенты продукта.

Символы



Срок годности: 2 года от даты производства

Перевод соответствует оригиналу

ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 29.11.2023
Дата 07.02.2024

Гарантия

«Шуэ Дент Корпорэйшн» обязуется заменить изделие, признанное дефектным. «Шуэ Дент Корпорэйшн» не несет какую-либо ответственность за любой вред или ущерб, прямой или косвенный, явившийся следствием применения изделия или неспособности применить описываемое изделие. Ответственность за определение пригодности изделия для планируемого применения возлагается на пользователя до применения изделия. В отношении вышеизложенного пользователь принимает на себя все риски и ответственность.

ШУЭ ДЕНТ КОРПОРЕЙШН

№ 809, 52, Сагимаггол-ро, Джонгвон-гу, Сеонгнам-си, Джиеонгджи-до, Республика Корея
Тел.: +82-31-737-4720, Факс: +82-31-737-4724 E-mail: suredent@suredent.com



Дата выпуска: 20 февраля 2023 г., Инструкция по применению Шуэ-Преп – Версия 7. TFSP-IFU

Шуэ Дент Корпорэйшн

(подпись)

Ходжин Бае / Единоличный руководитель

Перевод соответствует оригиналу

ИП Скобелёва Лариса Георгиевна
По доверенности от 29.11.2023
Дата 07.02.2024



Sure-Seal Root™

Root Canal Sealing Material

Description

Sure-Seal Root is a convenient premixed ready-to use, injectable calcium aluminosilicate compound paste developed for permanent obturation of the root canal. **Sure-Seal Root** is based on a calcium aluminosilicate compound composition, which requires the presence of water to set and harden.

Sure-Seal Root does not shrink during setting and demonstrates excellent physical properties.

Setting time

Setting time is 25min. measured according to ISO 6876:2012 (100% humidity condition).
However, in normal root canals, the setting time can be more than 2.5 hours.

Composition Calcium Aluminosilicate Compound, Zirconium oxide, Filler and Thickening agent

Indications Permanent obturation of the root canal.

Recommended Procedure

1. Prepare and irrigate the root canal using standard endodontic techniques.
2. Remove the syringe cap from Sure-Seal Root syringe. Securely attach a disposable tip with a clockwise twist to the hub of the syringe. The disposable tip is flexible and can be bent to facilitate access to the root canal.
3. Insert the tip of the syringe into the root canal no deeper than the coronal one third(1/3).
Gently and smoothly dispense Sure-Seal Root into the apex of the root canal.
A radiograph can be taken at this stage to ensure an adequate apical seal. If the placement is not sufficient, thoroughly irrigate Sure-Seal Root out of the root canal and repeat the procedure.
4. Continue filling the root canal with Sure-Seal Root while withdrawing the disposable tip. Fill the root canal completely; avoid the formation of air bubbles and overfilling of the root canal.
5. Remove excess Sure-Seal Root from the top of the root canal with a moist cotton pellet.
6. Place the Gutta-Percha Points into the root canal using standard endodontic techniques.

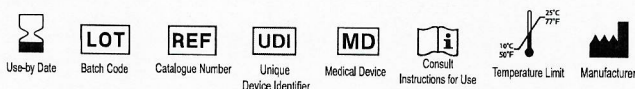
Storage

1. Please keep the syringe cap tightly when not using.
2. Avoid exposure to direct sunlight.
3. Store in a cool place.

Precaution

1. For dental use only.
2. It should be used by a dentist and dental professional. Observe the procedure and the precautions.
3. Keep it away from a reach of non-dental users including children, senior citizens and others.
4. Do not press paste with excess force, because the patient may have some acute pain.
5. Do not overfill beyond the apex.
6. In accidental contact with eyes occurs, flush immediately with a large amount of water.
7. Do not reuse the disposable tip after use.
8. Do not use after expiry date.
9. Do not use as an internal medicine.

Symbols



Shelf Life : 2 years from the date of manufacture

Warranty

Sure Dent Corporation will replace a product that is proven to be defective. Sure Dent Corporation does not accept a liability for any damage or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the product described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith.

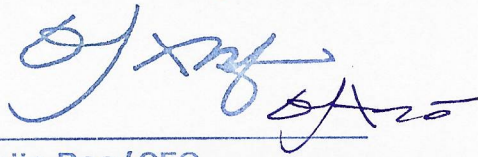
SURE DENT CORPORATION

#809, 52 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13210, Republic of Korea
Tel) +82-31-737-4720 Fax) +82-31-737-4724 E-mail: suredent@suredent.com

Date of Issue: February 20, 2023, Instruction for Use of Sure-Seal Root - Rev.4 TFSSR-IFU



Sure Dent Corporation


Hojin Bae / CEO

Шуэ-Сил-Рут™ (Sure-Seal-Root™)

Материал для obturation корневых каналов зуба

Описание

Шуэ-Сил-Рут™ представляет собой предварительно смешанную, готовую к применению и удобную в использовании, впрыскиваемую пасту на основе силиката алюминия и кальция, разработанную для постоянной obturation корневого канала. Состав Шуэ-Сил-Рут основан на силикате алюминия и кальция, что обуславливает необходимость наличия воды для схватывания и отверждения.

В процессе отверждения Шуэ-Сил-Рут не подвержен усадке и демонстрирует прекрасные физические свойства.

Время отверждения

Время отверждения составляет 25 минут, измеренных в соответствии со стандартом ISO 6876:2012 (в условиях влажности: 100 %).

Тем не менее, в стандартных условиях время отверждения в корневых каналах может составлять более 2,5 часов.

Состав

Компонент в виде силиката алюминия и кальция, оксид циркония, наполнитель и загуститель.

Показания к применению

Постоянная obturation корневого канала.

Рекомендованная процедура

1. Препарировать и иригировать корневой канал, применяя стандартные эндодонтические методы.
2. Снять колпачок со шприца, содержащего Шуэ-Сил-Рут. Надежно закрепить одноразовый эндодонтический наконечник, навинтив его по часовой стрелке на разъем шприца. Гибкость одноразового наконечника позволяет изгибать его для облегчения доступа в корневой канал.
3. Ввести наконечник шприца в корневой канал не глубже, чем на одну треть (1/3) глубины канала. Осторожно и плавно внести Шуэ-Сил-Рут в апекс корневого канала. На данном этапе может быть сделан рентгеновский снимок, чтобы убедиться в надлежащей герметизации апекса. Если заполнение недостаточное, тщательно вымыть Шуэ-Сил-Рут из корневого канала и повторить процедуру.
4. Извлекая наконечник шприца, продолжать заполнение корневого канала пастой Шуэ-Сил-Рут. Полностью герметизировать корневой канал, избегая образования пузырьков воздуха и переполнения корневого канала.
5. Удалить излишек Шуэ-Сил-Рут сверху корневого канала при помощи влажного ватного тампона.
6. Установить гуттаперчевые штифты в корневой канал, применяя стандартные эндодонтические методы.

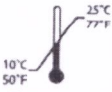
Хранение

1. Если продукт не используется, следите за тем, чтобы шприц был плотно укупoren колпачком.
2. Не допускать воздействия прямого солнечного света.
3. Хранить в прохладном месте.

Меры предосторожности

1. Только для применения в стоматологии.
2. Подлежит использованию только специалистами в области стоматологии. Соблюдать процедуру применения и меры предосторожности.
3. Хранить вне досягаемости неспециалистов и всех прочих лиц, включая детей и взрослых.
4. Не вносить пасту с чрезмерным усилием, в противном случае у пациента может возникнуть острая боль.
5. Избегать переполнения апекса.
6. В случае случайного контакта с глазами незамедлительно промыть обильным количеством воды.
7. Не использовать повторно одноразовый наконечник после применения.
8. Не использовать по истечении срока годности.
9. Не применять в качестве препарата для приема внутрь.

Символы

							
Использовать до:	Номер партии	Номер по каталогу	Уникальный идентификатор изделия	Изделие медицинского назначения	Смотреть инструкцию по применению	Допустимый диапазон температуры хранения	Производитель

Срок годности: 2 года от даты производства

Перевод соответствует оригиналу

ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 29.11.2023

Гарантия

«Шуэ Дент Корпорэйшн» обязуется заменить изделие, признанное дефектным. «Шуэ Дент Корпорэйшн» не несет какую-либо ответственность за любой вред или ущерб, прямой или косвенный, явившийся следствием применения изделия или неспособности применить описываемое изделие. Ответственность за определение пригодности изделия для планируемого применения возлагается на пользователя до применения изделия. В отношении вышеизложенного пользователь принимает на себя все риски и ответственность.

ШУЭ ДЕНТ КОРПОРЕЙШН

№ 809, 52, Сагимагол-ро, Джонгвон-гу, Сеонгнам-си, Джиеонгджи-до, Республика Корея
Тел.: +82-31-737-4720, Факс: +82-31-737-4724 E-mail: suredent@suredent.com



Sure-endo

Дата выпуска: 20 февраля 2023 г., Инструкция по применению Шуэ-Сил-Рут – Версия 4. TFSSR-IFU

Шуэ Дент Корпорэйшн

(подпись)

Ходжин Бае / Единоличный руководитель

Перевод соответствует оригиналу

ИП Скобелева Лариса Георгиевна
По доверенности от 29.11.2023
Дата 07.02.2024

