

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

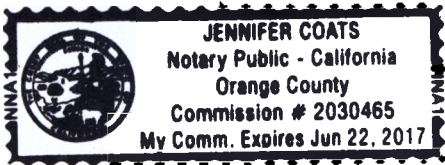
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)
County of Orange)
On November 22, 2016 before me, Jennifer Coats, Notary
Date Here Insert Name and Title of the Officer
personally appeared Brian Glicker
Name(s) of Signer(s)

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 Jennifer Coats
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____
Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

«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)

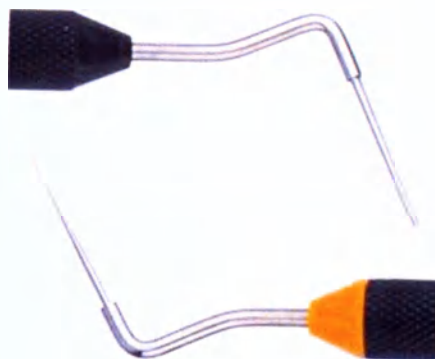
« 21 » NOVEMBER 2016 г.

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

М.П. / Stamp

Инструмент стоматологический ручной для эндодонтической obturation

Инструкция по применению



Производитель:

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)

www.kerrdental.com

для Российской Федерации

1

Оглавление

1. Наименование и состав медицинского изделия	3
2. Данные о производителе медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия:	4
3.1. Назначение	4
3.2. Показания	4
3.3. Противопоказания	4
3.4. Возможные побочные действия	4
3.5. Способ применения	5
3.6. Условия применения	5
3.7. Меры предосторожности при применении	5
4. Технические характеристики	5
5. Требования к охране окружающей среды	6
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	6
7. Методы стерилизации	7
8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	8
9. Транспортировка и хранение изделий	8
10. Маркировка инструментов	8
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
12. Гарантийные обязательства	10
13. Представитель в Российской Федерации	10

1. Наименование и состав медицинского изделия

Инструмент стоматологический ручной для эндодонтической obturation:

- Ручной плаггер Бьюкенен №0 (Buchanan Hand Plugger-0).
- Ручной плаггер Бьюкенен №1 (Buchanan Hand Plugger-1).
- Ручной плаггер Бьюкенен №2 (Buchanan Hand Plugger-2).
- Штопфер Бьюкенен В-2R (правый угол) (B-2R Buchanan Condenser (Right Angle)).
- Штопфер Бьюкенен В-2L (левый угол) (B-2L Buchanan Condenser (Left Angle)).
- Штопфер Бьюкенен В-3 (угол 90 градусов) (B-3 Buchanan Condenser (90 deg.angle)).
- Двусторонний плаггер Р-1 (угол 90 градусов) (P-1 Double-Ended Plugger (90 deg.angle)).
- Большой двусторонний плаггер Р-1L (90 градусов) (P-1L Large Double-Ended Plugger (90 deg)).

974-0058	Ручной плаггер Бьюкенен №1 (Buchanan Hand Plugger-1)	
974-0059	Ручной плаггер Бьюкенен №2 (Buchanan Hand Plugger-2)	
974-0060	Ручной плаггер Бьюкенен №0 (Buchanan Hand Plugger-0)	
974-0001	Штопфер Бьюкенен В-2R (правый угол) (B-2R Buchanan Condenser (Right Angle))	
974-0002	Штопфер Бьюкенен В-2L (левый угол) (B-2L Buchanan Condenser (Left Angle))	
974-0003	Штопфер Бьюкенен В-3 (угол 90 градусов) (B-3 Buchanan Condenser (90 deg.angle))	
974-0005	Двусторонний плаггер Р-1 (угол 90 градусов) (P-1 Double-Ended Plugger (90 deg.angle))	
974-0006	Большой двусторонний плаггер Р-1L (90 градусов) (P-1L Large Double-Ended Plugger (90 deg))	

2. Данные о производителе медицинского изделия

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

(Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо)

1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)

www.kerrdental.com

Место производства:

American Eagle Instruments, Inc.

6575 Butler Creek Road, Missoula, Montana, 59808, USA (США)

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для эндодонтического лечения осложненного кариеса: для уплотнения и obturation апикальной трети канала с помощью натуральной или синтетической гуттаперчи любым из методов эндодонтической obturation, включая холодную и теплую конденсацию.

3.2 Показания

Плаггеры используют в технике вертикальной и латеральной конденсации для продвижения гуттаперчевых штифтов в сторону апикального отверстия, а также для obturation верхушечной части корня при пломбировании корневых каналов методом термопластического введения гуттаперчи.

Штопфер служит для нагнетания, распределения и предварительного формирования внесенной массы пломбировочного материала, что обеспечивает плотное прилегание материала к стенкам полости и исключает образование воздушных каверн. Рабочая часть штопфера имеет несколько типовых вариантов строения, предназначенных для работы с различными видами пломбировочных материалов и кариозными полостями любых конфигураций.

Для конденсации композитных материалов используют шаровидные и цилиндрические штопферы с закругленным окончанием рабочей части.

Послойное уплотнение материала и формирование ровной поверхности достигают применением цилиндрических, конусовидных и обратноконусных штопферов с плоской торцевой частью.

3.3 Противопоказания

Данное медицинское изделие запрещается использовать не по назначению применения.

3.4 Возможные побочные действия

Ручные плаггеры и штопферы Бьюкенен содержат никель и хром, и не должны применяться у физических лиц с диагностированной аллергической чувствительностью к этим материалам.

3.5 Способ применения

Ручные плаггеры и штопферы Бьюкенен, оснащенные коническими наконечниками из никель-титана и нержавеющей стали, можно использовать для любой обычной методики obturation, включая теплую и холодную конденсацию.

Несмотря на то, что для уплотнения и контроля перемещения гуттаперчи под давлением можно использовать оба типа наконечников, используйте наконечник из NiTi для окончательной отделки при процедуре конденсации, даже в наиболее сильно искривленных каналах.

3.6 Условия применения

Инструменты стоматологические ручные для эндодонтической obturation изготовлены в климатических исполнениях У категории 6 и должны быть исправны при температурах от + 10 °C до + 80 °C (при использовании методом теплой конденсации).

Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

3.7 Меры предосторожности при применении

Перед использованием инструментов необходимо проверить их функциональность, а также убедиться в их исправности или отсутствии износа.

Запрещается использовать поврежденные или неисправные инструменты. Такие инструменты необходимо обработать соответствующим образом перед утилизацией.

Ручные плаггеры и штопферы Бьюкенен при поставке нестерильны, поэтому перед использованием их следует очистить и стерилизовать в соответствии с правилами стерилизации больницы, или местными нормативами.

Использование этих инструментов не по назначению может привести к травме пациента и/или повреждению или поломке самих инструментов.

Не прилагайте излишние усилия или нагрузку на наконечник; неправильное использование приведет к усталостным разрушениям или трещинам.

При работе с инструментами, загрязненными биологическими материалами, надевайте подходящие защитные перчатки, средства защиты органов зрения и одежду.

4. Технические характеристики

Общие размеры:

Ручной плаггер Бьюкенен №-0-1-2	Длина 171 мм ± 5%
Штопфер Бьюкенен В-2R, В-2L, В3	Длина 164 мм ± 5%
Двусторонний плаггер Р-1 (угол 90 градусов)	Длина 164 мм ± 5%
Большой двусторонний плаггер Р-1L (90 градусов)	Длина 164 мм ± 5%

Конусность:

Наконечник из NiTi - 0,03 (для всех размеров)

Наконечник из нержавеющей стали — 0,02 (для всех размеров)

	Диаметр кончика, мм	
	Нержавеющая сталь	NiTi
Ручной плаггер №1 Buchanan Hand Plugger-1	0,79	0,41
Ручной плаггер Buchanan №2 Buchanan Hand Plugger — 2	1,30	0,71
Ручной плаггер Buchanan №0 Buchanan Hand Plugger — 0	0,76	0,25

Изделия упаковываются в блистер из полиэтилена низкого давления.
Изделия упаковываются в блистер из полиэтилена низкого давления.
Размер блистера 210х71х16 мм (допускаемая относительная погрешность ± 5%)
Масса упакованного изделия не более 50 г.

5. Требования к охране окружающей среды.

Изделия при эксплуатации не наносят вреда окружающей среде.

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкции по ручной очистке

1. Удалите все видимые загрязнения и посторонние вещества с поверхности инструмента, очистив их с помощью щетки и мягкого моющего средства для очистки инструмента (с нейтральным показателем pH).
2. Для предотвращения появления обычной или точечной коррозии и поломки используйте только моющие средства с нейтральным показателем pH или специальный чистящий раствор для хирургических/стоматологических инструментов и следуйте инструкциям по использованию производителя.
3. Тщательно промойте инструмент под струей теплой водопроводной воды.
4. Осмотрите инструмент на предмет оставшихся загрязнений. Повторите шаги 1 и 2, если на инструменте остались загрязнения. Утилизируйте любые поломанные или поврежденные инструменты.
5. Перед стерилизацией полностью просушите инструмент.

Инструкции по ультразвуковой и механической очистке

1. Для удаления загрязнений из труднодоступных зон используйте ультразвуковой очиститель. Обязательно соблюдайте инструкции производителя относительно уровня воды, концентрации чистящего вещества и температуры.
2. Для предотвращения появления обычной или точечной коррозии и поломки используйте только моющие средства с нейтральным показателем pH или

специальный чистящий раствор для хирургических/стоматологических инструментов и следуйте инструкциям по использованию производителя.

Перед стерилизацией тщательно промойте все инструменты водой, чтобы удалить все следы загрязнений и чистящих веществ, и полностью просушите.

7. Методы стерилизации

Инструкции по стерилизации

1. После выполнения рекомендованных процедур по удалению загрязнений и очистке многоразовые инструменты готовы к стерилизации.
2. Инструменты можно уложить в жесткие контейнеры (кассеты) или в чехлы для стерилизации, очищенные для использования во время процедуры стерилизации. Упаковка гарантирует сохранение стерильности инструментов до открытия для использования.
3. Стерилизацию с помощью пара следует проводить при температуре 134°C (273°F) в течение 6 минут или при температуре 121°C (250°F) в течение 30 минут. Следуйте особым инструкциям по применению, которые указаны в руководстве по автоклаву.

8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 3630-3:2015	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3.
EN 980:2008	Инструменты для уплотнения: штопферы и расширители
EN 1041:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1639:2009	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 10993-1:2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
EN ISO 13485:2003	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1.
EN ISO 14155:2011	Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14155:2011	Изделия медицинские. Системы управления качеством
ISO 15223-1:2012	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 21531:2009	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
	Изделия медицинские. Символы, при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
	Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов

9. Транспортировка и хранение изделий

Инструменты допускается перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида, при температуре от -50°C до $+70^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 10 % до 95 %.

Хранение инструментов производится :

Температура	От -20°C (14°F) до 70°C (104°F)
Относительная влажность	От 5% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	200–1060 гПа

10. Маркировка инструментов

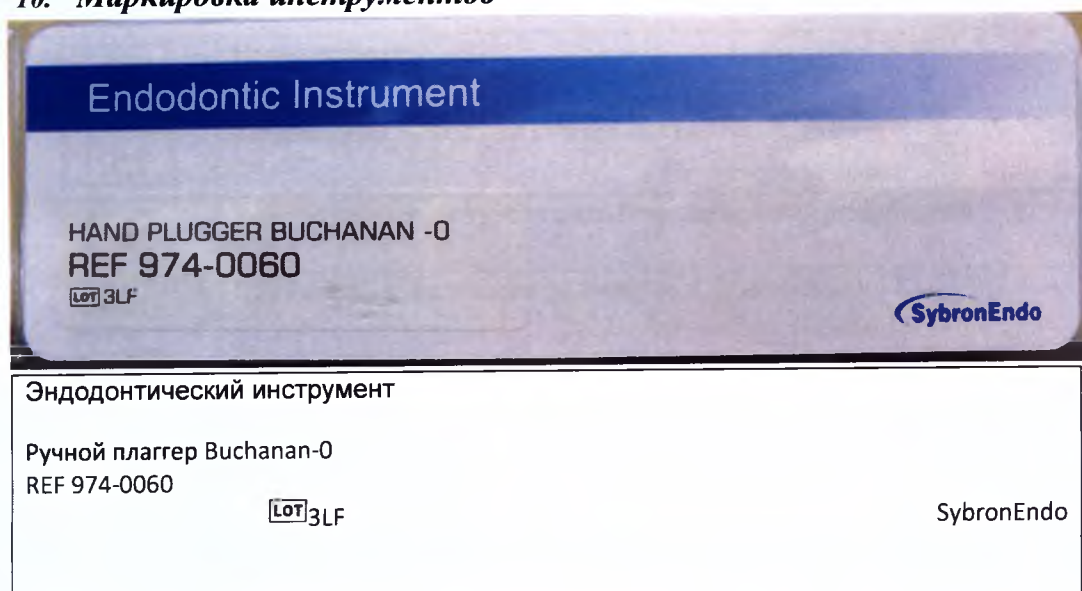


Рисунок 9. Лицевая сторона упаковки



Рисунок 10. Обратная сторона упаковки

Символы применяемые на упаковке указаны в таблице:

	Номер партии
	Каталожный номер или код продукта
	Знак соответствия требованиям европейской сертификации
	Обратитесь к инструкции по очистке и дезинфекции
	Рекомендуемый способ и минимальное время стерилизации
	Рекомендуемый способ и минимальное время стерилизации
	Фирменный символ производителя

11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию и уничтожение изделий следует проводить в соответствии с федеральными и региональными законодательными актами.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 использованные изделия утилизируются как изделия класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, изделия могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных изделий должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании.

12. Гарантийные обязательства

Компания SybronEndo гарантирует качество Инструментов в течении всего срока службы при соблюдении правил использования, обслуживания и хранения.

Эти инструменты предназначены для обеспечения долговечной работы и предсказуемых результатов. Неправильное, неэффективное и неудовлетворительное обращение с инструментами может снизить срок службы инструмента и привести к аннулированию соответствующей гарантии.

Для замены или возмещения принимаются только изделия в закрытых упаковках с неповрежденными печатями производителя, если только они не возвращаются вследствие претензий по дефектам.

Компания SybronEndo определит дефектность изделия. Изделия не принимаются для замены, если они находились в собственности клиента более 90 дней.

13. Представитель 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

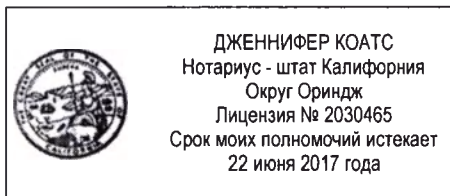
www.kavodental.ru

Публичный 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)

22 ноября 2016 года ко мне, нотариусу Дженнифер Коатс
Дата *указать Ф.И.О. и должность должностного лица*
лично обратился(-лась) Брайан Гликер
Ф.И.О. нижеподписавшегося(-ихся) лица (лиц)

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 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 /подписи/
Подпись нотариуса

Место печати нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Несмотря на то, что данный раздел необязателен для заполнения, предоставление этой информации может воспрепятствовать изменению документа или недобросовестному повторному прикреплению данной формы к ненужному документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: _____ Дата документа: _____
Число страниц: _____ Подписавшиеся лица, кроме указанных выше: _____

Полномочия, заявленные нижеподписавшимся (-ися) лицом (-ами)

Ф.И.О. нижеподписавшегося лица: _____	Ф.И.О. нижеподписавшегося лица: _____
☐ Должностное лицо организации — Должность (и): _____	☐ Должностное лицо организации — Должность (и): _____
☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью	☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью
☐ Полный	☐ Полный
☐ Физическое лицо ☐ Поверенный	☐ Физическое лицо ☐ Поверенный
☐ Попечитель ☐ Законный представитель или доверительный управляющий	☐ Попечитель ☐ Законный представитель или доверительный управляющий
☐ Другое: _____	☐ Другое: _____
Нижеподписавшееся лицо является представителем: _____	Нижеподписавшееся лицо является представителем: _____

Переводчик _____

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-40375

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



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

Нотариус

