

Registered No. 2018 - 3414

NOTARIAL CERTIFICATE



Seowon Law & Notary Office Inc.

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

TEL:(043) 288-7700 · FAX:(043) 288-7710

Approved by

Meta Biomed Co., Ltd, Korea

Date: August 3, 2018

Suk Sony O A



Name

Title



Instruction for Use for Medical Device

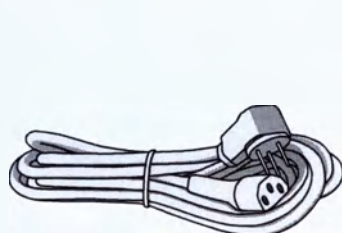
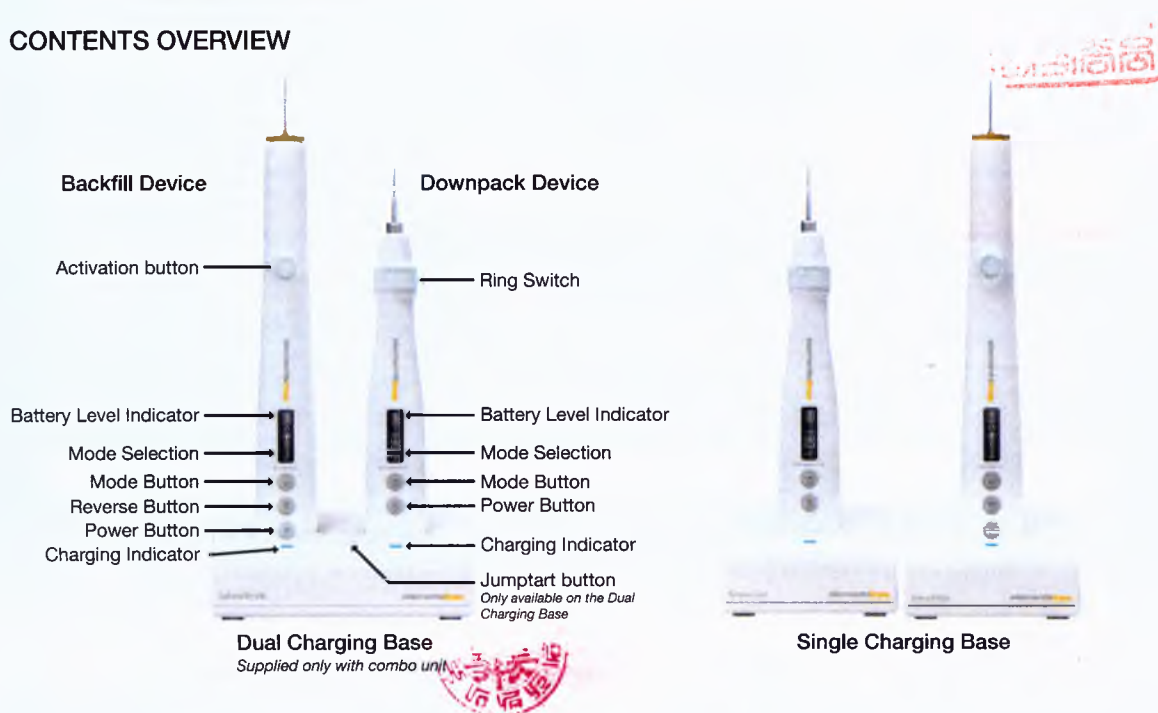
Cordless dental elementsfree Obturation System for root canal obturation

elementsTMfree

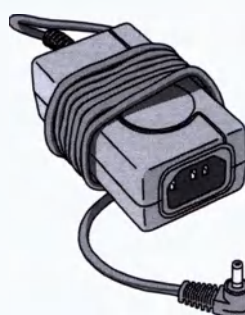
OBTURATION SYSTEM

The cordless Elements™ Free obturation system combines a breakthrough Downpack heat source with a world-class Backfill extruder. The Downpack device provides instantaneous heating and cooling of the heat plugger with precisely controlled temperature and timing—making it perfect for single-motion downpack obturation and creating post space. Utilizing single-use gutta percha needle cartridges, the ergonomic Backfill device has a motorized extruder system for precise temperature and speed control for a 3-dimensional fill when backfilling canals.

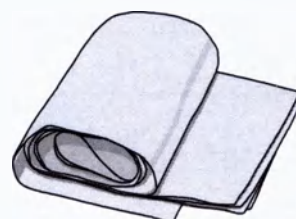
CONTENTS OVERVIEW



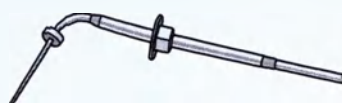
Power Cord



Transformer



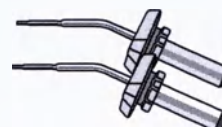
Sleeve Covers (5 PCS)



Heated Plugger
Supplied only with Downpack and combo unit



Needle Bender
Supplied only with Backfill and combo unit



Backfill Cartridges (2 PCS)
Supplied only with Backfill and combo unit

⚠ WARNING

The System B tips and Backfill cartridges are designed to reach high temperatures. Inadvertent contact with patient and operator must be avoided to prevent accidental burns.

Handle empty extruder cartridge by plastic locknut only. Other portions could be hot and could result in serious burns.

Extruder cartridges are for single-patient use.

This unit should NOT be used on a patient with a pacemaker.

Only use the specified SybronEndo AC power supply and power cords.

Use of other accessories that are not authorized for use in connection with this device may cause malfunction and compromise patient safety.

No modification of this equipment is allowed.

⚠ CAUTION

This device has been investigated with regard to safety from electrical shock and fire hazard as well as electromagnetic compatibility (EMC). The device has not been investigated for other physiological effects. Please contact SybronEndo if you have any further questions regarding electrical safety or EMC.

For use by qualified and trained personnel only.

This device has been tested and found to comply with EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The device generates radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between devices.
- Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.
- Consult the manufacturer for help.

To reduce the risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel.

U.S. federal law restricts the sale of this device by or on the order of a healthcare professional.

Remove main plug from wall socket to isolate unit from main power.

Position device such that it can be easily unplugged from the wall.

Symbols

	Serial Number		European Representative
	Manufacturer		Corresponds to MDD 93/42 EEC Including EN 60601-1 and EN 60601-2
	Manufacturing Date		CSA mark with "C/US" indicator for certified products
	This way up		Caution/Warning
	Fragile, handle with care		Consult accompanying documents
	Keep away from rain		Type BF Patient Applied Part
	Temperature limits for storage and transportation		Class II Medical Electrical Equipment
	Humidity Limitation		Do no autoclave
	Pressure Limitation		Part Number
	Do not throw into trash		Caution: Hot!

GETTING STARTED

1. INITIAL SET-UP

- Remove the device(s), Charging Base, transformer and wall cords from their packaging.
- Connect the female end of the power cord into the transformer. Then plug the ends into the wall socket and the Charging Base.
- On the bottom of the device(s), make sure the switch is set to the "Unlocked" position.
- Place the handpiece(s) into the Charging Base, and confirm that they are firmly seated.



2. CHARGING THE UNITS

- Once the handpieces are firmly seated, the indication lights on the Charging Base will be either orange or blue.
- The light will be orange when the battery is charging and will turn blue when the battery is fully charged.



ORANGE Orange means the unit is charging **BLUE** Blue means the unit is fully charged

3. POWERING ON THE UNITS

- To power on the device(s), press the Power button "⏻".
- If you have the Dual Charging Base, and both units are seated firmly in the base, press the Jumpstart button "⏻" to power on both units at once.



4. SET TEMPERATURE MODE

- Devices come with the three preset temperature modes. The following table shows their function and default temperature settings:

Setting	Description	Default Temp.
GUTTA PERCHA	For use with Gutta Percha	200°C
SYNTHETIC	For use with synthetic filling materials	150°C
CUSTOM	For use as an additional preset.	200°C

- Press the Mode button to toggle to the appropriate preset.



For instructions on changing the default temperature for a preset, see "Changing Temperature Presets" in the ADVANCED SETTINGS section.

5. POWERING OFF DEVICE(S)

The unit will automatically shut down after approximately 5 minutes. To manually turn off the device, hold down the Power button for approximately 2 seconds. The unit will generate an audio signal to indicate it is powering down. Upon any power off of the Backfill, the motor will automatically retract for a few seconds to relieve the pressure on the cartridge.



Hold 2 Seconds

DOWNPACK

1. INSTALLING THE TIP

- Index the hex nut to slide into one of six positions available.
- Install the tip until it is fully seated.



	CAUTION	
	Older System B tips without this hex nut or other manufacturer's tips may not operate correctly and may damage the unit.	

2. ACTIVATING THE DOWNPACK

Activate the handpiece by depressing and holding the Ring switch. The plugger will heat instantly and a light under the Ring switch will illuminate.



CAUTION:
Tip will be hot



	NOTE
	- To avoid overheating, the plugger will only remain heated up to a maximum of approximately 4 seconds regardless of how long the button is depressed. - Indicated temperature is the temperature the tip of the plugger reaches after activation in air. As the tip contacts other materials, its temperature may decrease depending on the nature of the contact.

	CAUTION
	The heat pluggers must be autoclaved between every patient to prevent cross-contamination. See the instructions in the CLEANING AND STERILIZATION section.

BACKFILL

1. INSERTING CARTRIDGE

- a. Insert the large end of the Elements Cartridge into the handpiece and rotate a quarter turn clockwise (CW) until it engages.



	CAUTION: HOT! When heated at the peak temperature for an extended period of time, plastic housing surface may exceed 85° C. Accordingly, it is recommended to turn the device off after 15 minutes of use and allow it to cool.
--	---

	CAUTION Elements Cartridges are SINGLE USE ONLY and should only be used on one patient. Re-use may lead to cross-contamination between patients.
--	--

2. HOW TO TELL WHEN THE BACKFILL IS READY FOR USE

- a. Once powered on, the Backfill unit will automatically begin to heat. The illuminated Activation button will indicate whether or not the device is ready for use.



Flashing Light:
Device is still heating and is NOT ready for use.



Steady Light:
Device is fully heated and ready for use.

3. ACTIVATING THE BACKFILL



Press & hold

- Manual Run Mode:**
a. Hold down the activation button to engage motor.
b. Release activation button to stop.



"Click" "Click"

- Continuous Run Mode (CR):**
a. Double-Click to engage CR mode.
b. Press button once to stop.

	NOTE Before placing the cartridge needle in the canal, activate the motor until material extrudes out of the needle. If the motor is stopped before the cartridge is empty, the plunger will retract slightly to prevent excess material from discharging from the needle. Once the plunger reaches the end of the stroke, the cartridge is empty and the plunger will automatically retract.
--	---

4. RETRACTING THE PLUNGER

- a. To retract the plunger before it reaches the end of its stroke, press the Reverse button. This will cause the plunger to fully retract to its "home" position.



5. REPLACING THE CARTRIDGE

- a. To replace a cartridge before it is completely empty, first ensure that the unit is fully heated, then press the Reverse button to retract the plunger.
b. Remove the cartridge by turning the nut 90° counterclockwise (CCW), then pull the cartridge out of the handpiece and dispose of properly.



	CAUTION: HOT! Handle empty cartridges by the plastic locknut only. Other portions could be hot and could result in a serious burn.
--	--

ADVANCED SETTINGS

1. CHANGING TEMPERATURE PRESETS

The unit has three different preset temperature modes. (See the table in Step 4 of the GETTING STARTED section)

- a. Press the Mode button to toggle to the temperature setting you would like to adjust.
b. Hold down the Mode button for approximately 2 seconds to enter Temperature Control Mode.
c. Press the Mode button repeatedly to change temperature.
d. Once desired temperature is reached, hold down the Mode button (approx. 2 seconds) again to exit Temperature Control Mode.



Hold 2 Seconds

	NOTE - When the temperature setting on the GUTTA PERCHA or SYNTHETIC modes is changed from the default setting, an asterisk "*" will appear next to the temperature. - On the Backfill device, only the CUSTOM temperature setting can be adjusted.
--	--

	CAUTION (BACKFILL ONLY) Keep temperature setting above 150° C. Extruding material at lower temperatures will create more stress on the motor, and may shorten the device's life.
--	--

2. ADJUSTING THE VOLUME

- a. Change the volume level by simultaneously holding down the Mode and Power buttons for approximately 2 seconds. This will open volume control mode.
b. Press the Mode button repeatedly to change the volume level.
c. Once you have set your desired level, exit volume control mode by repeating the first step (a) above.



Hold 2 Seconds

MAINTENANCE

1. CHARGING THE DEVICE(S)

The handpieces should be placed onto the Charging Base during and between uses. This will ensure that the batteries are maximally charged.

2. REPLACING THE BATTERY

Contact Customer Support if the battery appears to be malfunctioning. To replace battery:

- Remove screw on battery cover and remove battery.
- Install new battery in same orientation.
- Dispose of used battery per local regulations.



CAUTION

Only use SybronEndo batteries designated for this system. Use of other batteries may damage the device(s) or cause a malfunction.

3. POWER LOCK FEATURE

The device(s) can be locked in a power-off mode by sliding the switch on the base from the "unlock" position to the "locked" position (See Step 1 in GETTING STARTED).

CLEANING AND STERILIZATION

1. CLEANING THE DEVICE(S) AND CHARGING BASE

Clean all the surfaces with a cloth lightly moistened with isopropyl alcohol. To prevent cross-contamination, single-use barriers can be used on the hand pieces. SybronEndo recommends TotalCare's Pinnacle Syringe Sleeves (REF 3760).



CAUTION

- The electronic components should not be autoclaved as it will damage the circuitry.
- Do not spray devices with any liquids as it may damage the circuitry.
- Do not allow liquid to collect in the Charger base or come in contact with the connectors it may damage the circuitry.



2. CLEANING THE HEATED PLUGGERS

Clean with water and mild, nonabrasive detergent such as dishwashing liquid. Dry thoroughly. The heat pluggers must be autoclaved between every use. To avoid damaging the pluggers, place them in the System B tip stand before autoclaving. Operate sterilization cycle at 250°F (121°C) for 30 minutes or 275°F (134°C) for 6 minutes.



CAUTION

Do not place pluggers into an ultrasonic bath as it may damage the unit.

3. CLEANING THE CARTRIDGE NEEDLE BENDER

The cartridge needle bender should be wiped down with a cloth moistened with isopropyl alcohol. Sterilize by steam autoclave at 250°F (121°C) for 30 minutes or 275°F (134°C) for 6 minutes.

TROUBLESHOOTING GUIDE AND TECHNICAL SUPPORT

If a problem occurs with your device, refer to the guide below. If this guide does not resolve the problem, contact Customer Care at 800-346-3636 or 714-516-7979 (Available from 6:00am to 5:00pm PST). Outside of these hours, email us at customercare@sybrondental.com. Alternatively, contact your dealer or SybronEndo sales representative.

Problem	Possible Causes	Solution
Device(s) do not turn on	Lock switch on base of unit in "locked position"	Slide Power Lock switch to "unlocked" position. (See Step 1 in GETTING STARTED section)
	Battery out of charge	Place the devices on the Charging Base.
Charging base light(s) do not turn on	Base is not getting power	Ensure wall outlet has power. Check and adjust all connections: wall-outlet plug, power cord plug into transformer and the small plug into the Charging Base.
	Device(s) may not be fully seated	Gently wiggle the devices to ensure proper seat.
Heat plugger on Downpack unit is not heating	Heat plugger not seated into Downpack unit	See Step 1 in DOWNPACK section.
	Heat plugger tip is burned out	Replace tip.
	Battery is out of charge	Check battery level on display. If battery level indicator is low, place the device on the Charging Base.
Device(s) not heating	Battery is out of charge	Check battery level on display. If battery level indicator is low, place the device on the Charging Base.
Filling material/gutta percha do not extrude	Motor is stuck or plugged due to gutta percha in the unit.	Let the device heat up. Press Reverse button. DO NOT disassemble the device(s).
	Temperature not set correctly	Adjust temperature setting. See Step 4 in the GETTING STARTED section; See "Changing Temperature Presets" in the ADVANCED SETTINGS section.
	Cartridge is empty or defective	Replace cartridge.
Unable to remove used cartridge from Backfill device	Plunger inside the Backfill device is stuck.	Heat up the device. Press Reverse button. DO NOT disassemble the device.
The light on charger fails to turn from orange to blue	Battery may be near end-of-life	Wait at least 4 hours. If unit fails to reach full charge, replace battery. Only use SybronEndo battery.
Battery becomes exhausted quickly	Battery may be near end-of-life	Replace battery. Only use SybronEndo battery. Note: On the Backfill device, battery has just enough power for one procedure, roughly 15 minutes and one cartridge. It is recommended to place the device on the Charging Base between uses.

PARTS

Elements Free Obturation System	973-0500-TYPEX*
Downpack Unit	973-0502-TYPEX*
Backfill Unit	973-0504-TYPEX*
Dual Charger	973-0510
Single Charger	973-0512
Transformer	973-0515
Power Cord	973-0516-TYPEX*
Battery	973-0520

Heated Pluggers

Medium Large (ML)	952-0007
Medium (M)	952-0006
Fine Medium (FM)	952-0005
Fine (F)	952-0004
Extra-Fine (XF)	952-0031

Elements Cartridges

Gutta Percha, Medium Body, 23 Gauge	972-1002
Gutta Percha, Heavy Body, 23 Gauge	972-1005
Gutta Percha, Light Body, 25 Gauge	972-1003

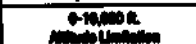
SPECIFICATIONS

- Battery: 3.7 V, 1700 mAh Li-Ion, 6.3 Wh
- Adapter: Input: 100-240V~, 50/60 HZ, Output 9V = 2A
- Downpack: ~155mm x 28mm x 28mm (L x W x H), ~98 g
- Backfill: ~195mm x 28mm x 28 mm (L x W x H), ~155 g
- Device: IEC 601-1 Class II, Type BF Device
- Mode of Operation: Continuous Operation

*X designates plug type.

Type B		
Type F		
Type G		
Type I		
Type N		

CONDITIONS

Storage and Transport Conditions:	Conditions for use:
 Temperature	 Temperature
 Relative Humidity	 Relative Humidity
 Atmospheric Pressure	 Atmospheric Pressure
	 Altitude Limitation

WARRANTY

SybronEndo warrants the system (excluding batteries) to be free from defects in materials or workmanship for period of 2 years from the original date of purchase. The batteries are warrantied for a period of 6 months from the original date of purchase. If the system shows any defect within the warranty period that are not excluded from this warranty, SybronEndo shall, at its sole discretion, either replace or repair the device using suitable new or reconditioned parts. In the case other parts are used which constitutes an improvement, SybronEndo may, at its discretion, charge the customer for the additional cost of these parts. If the warranty claim provides to be justified, the product will be returned to the user freight prepaid. Warranty claims other than those indicated herein, are expressly excluded.

EXCLUSIONS

Damage and defects caused by the following conditions are not covered by the warranty:

- Improper handling/disassembly/modifying, neglect, or failure to operate the unit in compliance with the instructions given in this manual.
- Force majeure or any other condition that is beyond the control of SybronEndo.
- Damage caused by customer misuse or uses other than those specified.

DISCLAIMER

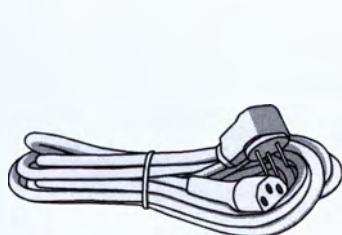
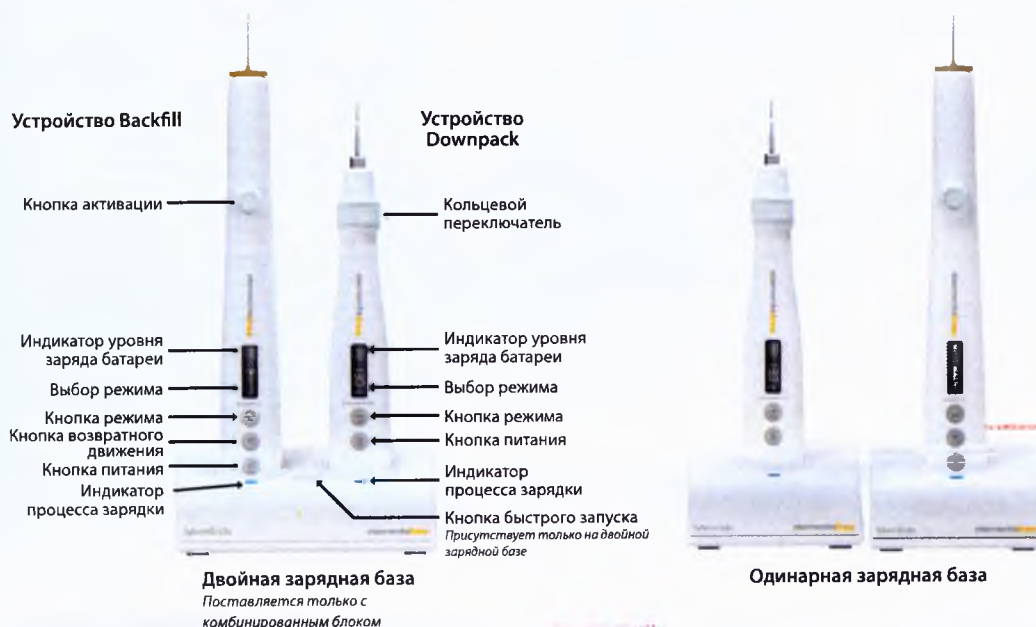
For safety reasons, this product should be used with accessories manufactured and sold by SybronEndo. Any use of non-authorized accessories or not following any of the instructions for use is done so at the operator's risk and voids the warranty. SybronEndo does not assume any responsibility for incorrect diagnosis due to operator error or equipment malfunction.

elementsTMfree

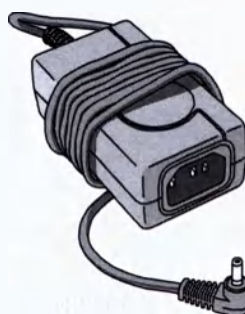
СИСТЕМА ОБТУРАЦИИ

Беспроводная система obturation ElementsTM Free сочетает в себе революционный источник света Downpack и экструдер Backfill мирового класса. Устройство Downpack обеспечивает мгновенное нагревание и охлаждение термического уплотнителя при точном контроле температуры и времени, что делает его идеальным для одношаговой уплотняющей obturation и создания штифтов. Устройство Backfill, снабженное одноразовыми гуттаперчевыми игловыми картриджами, включает в себя механизированную систему экструдера для точного контроля температуры и скорости, что обеспечивает трехмерное пломбирование при обратном заполнении каналов.

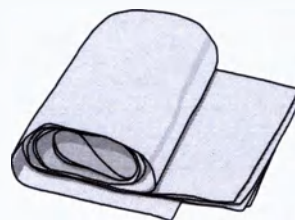
КРАТКИЙ ОБЗОР КОМПОНЕНТОВ



Шнур питания



Преобразователь



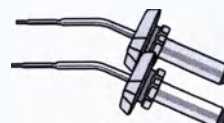
Рукавные покрытия (5 ШТ.)



Термический уплотнитель
Поставляется только с устройством Downpack и комбинированным блоком



Сгибатель иглы
Поставляется только с устройством Backfill и комбинированным блоком



Картриджи Backfill (2 ШТ.)
Поставляется только с устройством Backfill и комбинированным блоком

⚠ ВНИМАНИЕ!

Наконечники системы B и картриджи Backfill разработаны для нагревания до высоких температур. Во избежание непредвиденных ожогов следует избегать непреднамеренного контакта с пациентом или оператором.
Работайте с пустым экструдером только посредством пластиковой контргайки. Другие детали могут оказаться горячими и стать причиной ожогов.
Картриджи экструдера предназначены для использования только у одного пациента.
Данное устройство НЕЛЬЗЯ использовать у пациента с кардиостимулятором.
Используйте только указанные источник питания переменного тока и шнур питания SybronEndo.
Использование других вспомогательных принадлежностей, не утвержденных для использования в сочетании с данным устройством может привести к нарушению работы и подвергнуть риску безопасность пациента.
Запрещается любое видоизменение оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Данное устройство было исследовано на предмет защиты от поражения электрическим током и возгорания, а также на предмет электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство не исследовалось на предмет прочего физиологического воздействия. При возникновении вопросов относительно электробезопасности обращайтесь в компанию SybronEndo.
Для использования только квалифицированным и подготовленным персоналом.
Проверка данного устройства выявила его соответствие ограничениям по ЭМС согласно директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Эти ограничения разработаны с целью обеспечения достаточной защиты от критических помех в работе стандартной медицинской аппаратуры. Данное устройство генерирует радиочастотную энергию и в случае ненадлежащего выполнения инструкций по установке может стать причиной критических помех в работе прочих устройств, расположенных поблизости. Однако при точной установке отсутствие помех не гарантируется. Если устройство производит критические помехи в работе других устройств, что можно определить путем выключения и включения устройства, пользователь может попытаться их устранить посредством одним или более из следующих способов. • Расположите иначе или переместите приемное устройство. • Увеличьте расстояние между устройствами. • Подключите устройство к розетке сети, отличной от той, к которой подключено другое устройство. • Обратитесь за помощью к изготовителю.
Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. Поручайте техническое обслуживание квалифицированному техническому персоналу.
Согласно федеральному закону США данное устройство разрешено к продаже только специалистам здравоохранения или по их заказу.
Извлекайте сетевой штепсель из настенной розетки, чтобы отключить сетевое питание устройства.
Располагайте устройство таким образом, чтобы можно было без труда отключить его от настенной розетки.

Символы

	Серийный номер		Торговый представитель в Европе
	Изготовитель		Соответствует директиве по медицинским устройствам 93/42 ЕЕС, включая EN 60601-1 и EN 60601-2
	Дата изготовления		Отметка CSA с указателем C/US для сертифицированных изделий
	Верхняя сторона		Предостережение/предупреждение
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Обратитесь к сопутствующей документации
	Предохранять от дождя		Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа BF
	Температурные ограничения при хранении и транспортировке		Медицинское электрическое оборудование класса II
	Ограничение влажности		Не обрабатывать в автоклаве
	Ограничение давления		Номер детали
	Не выбрасывать в мусорный контейнер		Осторожно: горячая поверхность!

НАЧАЛО РАБОТЫ

1. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

- Извлеките устройство(-а), зарядную базу, преобразователь и шнуры питания из упаковок.
- Подключите гнездовой разъем шнура питания к преобразователю. Затем вставьте разъемы в настенную розетку и зарядную базу.
- Убедитесь, что переключатель снизу устройства(-а) установлен в положение «Разблокировано».
- Вставьте ручной(-ые) блок(-и) в зарядную базу и убедитесь в его (их) плотной посадке.



2. ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВ

- После плотной установки ручных блоков индикаторы на зарядной базе будут гореть оранжевым или голубым светом.
- Индикатор горит оранжевым при зарядке батареи и становится голубым, если батарея полностью заряжена.



ОРАНЖЕВЫЙ
Оранжевый цвет указывает на процесс зарядки устройства.

ГОЛУБОЙ
Голубой цвет указывает полный уровень заряда устройства.

3. ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВ

- Чтобы включить устройство(-а), нажмите кнопку питания «».
- При наличии двойной зарядной базы и плотной установке обоих устройств нажмите кнопку быстрого запуска «», чтобы включить оба устройства одновременно.



4. ЗАДАНИЕ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА

- Устройства поставляются с тремя предварительно заданными температурными режимами. В следующей таблице представлены их функции и температурные установки по умолчанию.
- Нажмите кнопку режима, чтобы включить нужную установку.

Установка	Описание	Темп. по умолчанию
GUTTA PERCHA (ГУТТАПЕРЧА)	Для использования с гуттаперчей	200 °C
SYNTHETIC (СИНТЕТИКА)	Для использования с синтетическими пломбировочными материалами	150 °C
CUSTOM (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ)	Для использования в качестве дополнительной установки	200 °C

Для получения инструкции по изменению температурной установки по умолчанию см. «Изменение температурных установок» в разделе РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ.



5. ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВ(-А)

Устройство автоматически выключается приблизительно через 5 минут. Чтобы выключить устройство вручную, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд. Устройство произведет звуковой сигнал, указывающий на отключение питания. При каждом выключении устройства Backfill двигатель автоматически в течение нескольких секунд отводится назад, чтобы ослабить давление на картридж.



Удерживайте 2 секунды

DOWNPACK

1. УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКА

- Вставьте шестигранную гайку в одну из шести доступных позиций.
- Установите наконечник до упора.



	ОСТОРОЖНО! Старые версии наконечников системы B без шестигранной гайки или наконечники других изготовителей могут функционировать ненадлежащим образом и повредить устройство.	 
---	--	--

2. ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА DOWNPACK

Включите ручной блок путем нажатия и удерживания кольцевого переключателя. Уплотнитель мгновенно нагреется и загорится индикатор под кольцевым переключателем.



ОСТОРОЖНО!
Наконечник становится горячим.



	ПРИМЕЧАНИЕ. - Чтобы предотвратить перегревание, уплотнитель разогревается в течение не более 4 секунд независимо от длительности нажатия кнопки. - Указанная температура является температурой наконечника уплотнителя, достигаемой после включения его в воздухе. При контакте наконечника с другими материалами его температура снижается в зависимости от характера контакта.
---	--

	ОСТОРОЖНО! Во избежание перекрестного заражения термические уплотнители следует автоклавировать после каждого пациента. См. инструкции в разделе «ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».
---	--

1. ЗАГРУЗКА КАРТРИДЖА

- а. Вставьте широкий конец картриджа Elements в ручный блок и на четверть поверните по часовой стрелке до упора.



	ОСТОРОЖНО! ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ!
	При нагревании до пиковой температуры в течение длительного периода времени температура поверхности пластикового корпуса может превышать 85 °С. В связи с этим рекомендуется выключить устройство через 15 минут использования и оставить его охлаждаться.

	ОСТОРОЖНО!
	Картриджи Elements предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и должны использоваться только для одного пациента. Повторное использование может привести к перекрестному заражению пациентов.

2. ИНДИКАЦИЯ ГОТОВНОСТИ УСТРОЙСТВА BACKFILL К РАБОТЕ

- а. После включения устройство Backfill автоматически начинает нагреваться. Подсвеченная кнопка активации свидетельствует о том, готово ли устройство к использованию.



Мигающий свет индикатора
Устройство нагревается и не готово к использованию.



Непрерывный свет индикатора
Устройство полностью нагрето и готово к использованию.

3. ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА BACKFILL

- Режим ручного запуска**
- Для включения двигателя удерживайте кнопку активации.
 - Для остановки отпустите кнопку активации.



- Режим непрерывной работы (НР):**
- Дважды нажмите, чтобы включить режим НР.
 - Для остановки нажмите кнопку один раз.

	ПРИМЕЧАНИЕ.
	Перед размещением игольного картриджа в канале включите двигатель до того момента, пока материал не начнет выходить из иглы. Если двигатель остановить до опустошения картриджа, поршень слегка отводится назад во избежание высвобождения из иглы излишнего количества материала. В конце хода поршня картридж опустошается и поршень автоматически отводится.

4. ОТВЕДЕНИЕ ПОРШНЯ

- а. Для отведения поршня по окончании его хода нажмите кнопку возвратного движения. При этом поршень будет полностью отведен в исходное положение.

**5. ЗАМЕНА КАРТРИДЖА**

- а. Чтобы заменить картридж до его полного опустошения в первую очередь убедитесь, что устройство полностью нагрето, затем нажмите кнопку возвратного движения для отведения поршня.
- б. Извлеките картридж, повернув гайку на 90° против часовой стрелки, затем вытяните картридж из ручного блока и утилизируйте надлежащим образом.



	ОСТОРОЖНО! ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ!
	Работайте с пустыми картриджами только посредством пластиковой контргайки. Другие детали могут оказаться горячими и стать причиной сильного ожога.

РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ**1. ИЗМЕНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРНЫХ УСТАНОВОК**

В устройстве предусмотрено три предварительно заданных температурных режима. (См. таблицу в пункте 4 раздела «НАЧАЛО РАБОТЫ»)

- Нажмите кнопку режима, чтобы перейти к установке, которую требуется настроить.
- Удерживайте кнопку режима в течение приблизительно 2 секунд, чтобы войти в режим управления температурой.
- Повторно нажимайте кнопку режима, чтобы изменить температуру.
- По достижении нужной температуры снова удерживайте кнопку режима (в течение приблизительно 2 секунд), чтобы выйти из режима управления температурой.



Удерживайте 2 секунды

	ПРИМЕЧАНИЕ.
	- Если изменить температурную установку в режимах GUTTA PERCHA (ГУТТАПЕРЧА) или SYNTHETIC (СИНТЕТИКА), то рядом со значением температуры появится символ звездочки «*». - В устройстве Backfill температурную установку можно изменять только в режиме CUSTOM (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ).

	ОСТОРОЖНО! (КАСАЕТСЯ ТОЛЬКО УСТРОЙСТВА BACKFILL)
	Значение температурной установки должно быть не ниже 150 °С. Выдавливание материала при более низкой температуре может потребовать более высокой нагрузки на двигатель и сократить срок службы устройства.

2. РЕГУЛИРОВКА ГРОМКОСТИ

- Измените уровень громкости одновременным удерживанием кнопок режима и мощности в течение 2 секунд. При этом откроется режим управления громкостью.
- Повторно нажимайте кнопку режима, чтобы изменить уровень громкости.
- После установки нужного уровня выйдите из режима управления громкостью, повторив действие в пункте (а) выше.



Удерживайте 2 секунды

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВ(-А)

Ручные блоки необходимо вставлять в зарядную базу во время и в перерыве между процедурами. Это обеспечит максимальный уровень заряда батарей.

2. ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Если батарея оказалась неисправной, обратитесь в службу поддержки клиентов. Чтобы заменить батарею:

- открутите винт от крышки батарейного отсека и извлеките батарею;
- установите новую батарею в таком же направлении;
- утилизируйте батарею согласно местным нормативам.



ОСТОРОЖНО!

Используйте только батареи SybronEndo, предназначенные для данной системы. Использование других батарей может привести к повреждению или неисправности устройств(-а).

3. ФУНКЦИЯ БЛОКИРОВКИ

Устройство(-а) можно заблокировать, когда оно находится в выключенном состоянии, передвинув ползунок из положения «Разблокировано» в положение «Заблокировано» (см. пункт 1 раздела «НАЧАЛО РАБОТЫ»).

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. ОЧИСТКА УСТРОЙСТВ(-А) И ЗАРЯДНОЙ БАЗЫ

Очищайте все поверхности с помощью салфетки, слегка смоченной в изопропиловом спирте. Во избежание перекрестного заражения можно надевать на ручные блоки одноразовые средства изоляции. Компания SybronEndo рекомендует рукавные покрытия для шприцов Pinnacle от компании TotalCare (REF 3760).



ОСТОРОЖНО!

- Электронные детали нельзя автоклавировать, поскольку это может привести к повреждению электрической схемы.
- Не распыляйте на устройства жидкости, поскольку это может стать причиной повреждения электрической цепи.
- Избегайте скапливания жидкости в зарядной базе и попадания жидкости на разъемы, поскольку это может стать причиной повреждения электрической цепи.



2. ОЧИСТКА ТЕРМИЧЕСКИХ УПЛОТНИТЕЛЕЙ

Выполните очистку с использованием воды и мягкого неабразивного моющего средства, такого как жидкость для мытья посуды. Тщательно просушите. Термические уплотнители необходимо автоклавировать после каждого использования. Во избежание повреждения уплотнителей вставляйте их в наконечник системы B перед автоклавированием. Проведите цикл стерилизации при температуре 121 °C (250 °F) в течение 30 минут или 134 °C (275 °F) в течение 6 минут.



ОСТОРОЖНО!

Не кладите уплотнители в ультразвуковую ванну; это может привести к повреждению устройства.

3. ОЧИСТКА СГИБАТЕЛЯ ИГОЛЬНОГО КАРТРИДЖА

Сгибатель иглоного картриджа следует протирать салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом. Проведите цикл паровой стерилизации в автоклаве при температуре 121 °C (250 °F) в течение 30 минут или 134 °C (275 °F) в течение 6 минут.

РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

При возникновении неисправности устройства обращайтесь к руководству ниже. Если данное руководство не помогло разрешить проблему, обращайтесь в службу работы с клиентами по телефону 800-346-3636 или 714-516-7979 (с 6:00 до 17:00 по стандартному тихоокеанскому времени). В остальное время суток отправляйте сообщения на адрес электронной почты customer@sybrondental.com. Также можно обратиться к местному посреднику или торговому представителю компании SybronEndo.

Проблема	Возможные причины	Решение
Устройство(-а) не включается (-ются).	Переключатель блокировки на базе находится в положении «Заблокировано».	Передвиньте переключатель блокировки в положение «Разблокировано». (См. пункт 1 в разделе «НАЧАЛО РАБОТЫ».)
	Батарея разряжена.	Поместите устройства на зарядную базу.
Индикатор(-ы) зарядной базы не загорается(-ются).	База не подключена к источнику питания.	Убедитесь в наличии питания настенной розетки. Проверьте и отрегулируйте все соединения: штепселя с настенной розеткой; штепселя шнура питания с трансформатором и небольшого штепселя с зарядной базой.
	Устройство(-а) могут быть вставлены неполностью.	Аккуратно покачайте устройства, чтобы обеспечить плотную посадку.
Термический уплотнитель или устройство Downpack не нагревается.	Термический уплотнитель не установлен в устройство Downpack.	См. пункт 1 в разделе «DOWNPACK».
	Наконечник термического уплотнителя перегорел.	Замените наконечник.
	Батарея разряжена.	Проверьте уровень заряда батареи на дисплее. Если уровень заряда батареи низкий, поместите устройство на зарядную базу.
Устройство(-а) не нагревается(-ются).	Батарея разряжена.	Проверьте уровень заряда батареи на дисплее. Если уровень заряда батареи низкий, поместите устройство на зарядную базу.
Пломбировочный материал/гуттаперча не выдавливаются.	Двигатель застрял или засорился из-за присутствия гуттаперчи в устройстве.	Выполните нагрев устройства. Нажмите кнопку возвратного движения. НЕ разбирайте устройство(-а).
	Температура установлена неверно.	Отрегулируйте установку температуры. См. пункт 4 в разделе «НАЧАЛО РАБОТЫ», см. «Изменение температурных установок» в разделе «РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ».
	Картридж пустой или неисправный.	Замените картридж.
Невозможно извлечь использованный картридж из устройства Backfill.	Поршень в устройстве Backfill застрял.	Выполните нагрев устройства. Нажмите кнопку возвратного движения. НЕ разбирайте устройство.
Свет индикатора на зарядной базе не переключается с оранжевого на голубой.	Срок службы батареи может подходить к концу.	Подождите в течение 4 часов. Если устройство не удается зарядить полностью, замените батарею. Используйте только батареи компании SybronEndo.
Батарея быстро разряжается.	Срок службы батареи может подходить к концу.	Замените батарею. Используйте только батареи компании SybronEndo. Примечание. Заряда батареи в устройстве Backfill должно хватать на одну процедуру — приблизительно на 15 минут или на использование одного картриджа. Между процедурами рекомендуется держать устройство на зарядной базе.

НОМЕРА ДЕТАЛЕЙ

ДЕТАЛИ

Система obturации Elements Free	973-0500-TYPEX*
Устройство Downpack	973-0502-TYPEX*
Устройство Backfill	973-0504-TYPEX*
Двойная зарядная база	973-0510
Одинарная зарядная база	973-0512
Преобразователь	973-0515
Шнур питания	973-0516-TYPEX*
Батарея	973-0520

Термические уплотнители

Средний большой (ML)	952-0007
Средний (M)	952-0006
Средний тонкий (FM)	952-0005
Тонкий (F)	952-0004
Особо тонкий (XF)	952-0031

Картриджи Elements

Гуттаперча, средний корпус, 23 калибр	972-1002
Гуттаперча, утяжеленный корпус, 23 калибр	972-1005
Гуттаперча, облегченный корпус, 25 калибр	972-1003

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Батарея: 3,7 В, 1700 мА/ч, литий-ионная, 6,3 Вт-ч
- Адаптер: на входе: 100–240 В~, 50/60 Гц; на выходе: 9 В = 2 А
- Downpack: ~155 мм x 28 мм x 28 мм (Д x Ш x В), ~98 г
- Backfill: ~195 мм x 28 мм x 28 мм (Д x Ш x В), ~155 г
- Устройство: класс II согласно IEC 601-1, устройство типа BF
- Режим эксплуатации: непрерывная эксплуатация

*X обозначает тип штекера.

Тип B		
Тип F		
Тип G		
Тип I		
Тип N		

УСЛОВИЯ

Условия хранения и транспортировки	Условия эксплуатации:
Температура	Температура
Относительная влажность	Относительная влажность
Атмосферное давление	Атмосферное давление
	0-10 000 футов Ограничение влажности

ГАРАНТИЯ

Компания SybronEndo гарантирует отсутствие дефектов материала или изготовления системы (за исключением батарей) в течение 2 лет с первоначальной даты приобретения. На батареи действует гарантия на период 6 месяцев с первоначальной даты приобретения. В случае обнаружения в системе в течение гарантийного периода дефектов, не исключаемых настоящей гарантией, компания SybronEndo по собственному усмотрению произведет замену или ремонт устройства с использованием подходящих новых или отремонтированных деталей. В случае использования других деталей, которые внесут усовершенствование, компания SybronEndo может по собственному усмотрению запросить у клиента дополнительную оплату этих деталей. Если гарантийная рекламация является обоснованной, продукт будет возвращен покупателю с предварительной оплатой фрахта. Гарантийные рекламации, не указанные в настоящем документе, выраженным образом исключены.

ИСКЛЮЧЕНИЯ

- Повреждения и дефекты вследствие нижеуказанных условий не охватываются гарантией.
- Ненадлежащее обращение/разборка/видоизменение, пренебрежение или невыполнение инструкций по эксплуатации устройства, приведенных в данном руководстве.
- Форс-мажорные или любые другие обстоятельства, не подвластные контролю компании SybronEndo.
- Повреждение, вызванное неправильным использованием или применением не по назначению.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

В целях безопасности данный продукт должен использоваться со вспомогательными принадлежностями, изготовленными и проданными компанией SybronEndo. Ответственность за использование любых неутвержденных вспомогательных принадлежностей или невыполнение инструкций по эксплуатации ложится на пользователя; и при таком применении гарантия снимается. Компания SybronEndo не берет на себя ответственность за неправильную диагностику, связанную с ошибкой оператора или неисправностью устройства.

등부 2018 년 제 3414 호

Registered No. 2018 - 3414

인 증

Notarial Certificate

위 의료 기기 사용 지침 무선 채널 치유
시스템 에 기재된 촉탁인 주식회사
메타바이오메드 대표이사 오 석 송
의 대리인 이 동 호 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인한 것임을 자인하였다.

Lee Dong-ho
attorney-in-fact of
META BIOMED CO., LTD.
PRESIDENT/ Suk Song Oh
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
Instruction for Use for Medical Device,
Cordless dental elementsfree Obturation
System for root canal obturation

2018 년 8 월 3 일
이 사무소에서 위 인증한다.

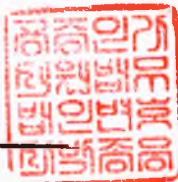
This is hereby attested on
this 3rd day of AUG, 2018
at this office.

공증사무소명칭 공증인가 서원법무법인
소속 청주지방검찰청
소재지표시 충북 청주시 서원구 원흥로 84.

Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to Cheongju District Prosecutors' Office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu,
Cheongju, Korea

공 증 인
공증담당변호사

이 동 호



PARK IONG WOONG
Signature of the Notary Public

This office has been authorized
by the Minister of Justice, the
Republic of Korea, to act as
Notary Public since DEC, 3. 1996
under Law NO. 9416.



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

[форма документа: 41]

Регистрационный номер: 2018 – 3414

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

[Оттиск рельефного накладного штампа:
Юридическая компания и нотариальная контора «Сэвон»]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СЭВОН»

Республика Корея, г. Чхонджу, р-н Сэвон-гу, ул. Вонхын-ро,
84

Телефон: 043-288-7700
Факс: 043-288-7710

Нотариальная контора: (043) 288-7700 (представитель)
210 мм х 297 мм: Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²

Утвердил

Мета Биомед Ко., Лтд., Корея

Дата: 3 августа 2018 г.

/Подпись/

Сок Сонг Ох

Имя:

Печать компании «МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД»

Штамп: Сок Сонг Ох, «МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД»

Должность

Инструкция на медицинское изделие

**Система стоматологическая беспроводная elementsfree Obturation System
для obturation корневых каналов, в вариантах исполнения**

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Ли Донг-хо _____

доверенное лицо

МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД. _____

ПРЕЗИДЕНТ / Сок Сонг Ох _____

явился передо мной и подтвердил подписание
указанным доверителем прилагаемой **Инструкции
на медицинское изделие**

**Система стоматологическая беспроводная
elementsfree Obturation System для obturation
корневых каналов, в вариантах исполнения**

[Фрагмент оттиска квадратной
печати нотариуса: Юридическая компания и нотариальная
контора «Сэвон» * Адвокат Пак Чжон
Вунг] _____

Удостоверено 3 августа 2018 года в данном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СЭВОН»

при Государственной прокуратуре округа г.
Чхончжу.

Провинция Чхунчхон-пукдо, г. Чхончжу, р-н Сэвон-
гу, ул. Вонхын-ро, 84

<подпись>

Адвокат нотариальной конторы,
уполномоченный на ведение деятельности в
области нотариата

Пак Чжон Вунг

[Оттиск квадратной печати нотариуса:
Юридическая компания и нотариальная
контора «Сэвон» * Адвокат Пак Чжон Вунг]

ПАК ЧЖОН ВУНГ

Подпись нотариуса

Данная компания уполномочена Министром
Юстиции Республики Кореи для ведения
деятельности в качестве нотариальной конторы, с
03 декабря 1996 года, в соответствии с Законом №
9416.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СЭВОН»

Нотариальная контора: (043) 288-7700 (представитель)

210 мм x 297 мм; Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²

[Фрагмент оттиска квадратной печати нотариуса: Юридическая компания и нотариальная контора
«Сэвон» * Адвокат Пак Чжон Вунг]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018-70-461

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

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

Нотариус:

[별지 제41호서식]

Registered No. 2018 - 3415

NOTARIAL CERTIFICATE



Seowon Law & Notary Office Inc.

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

TEL:(043) 288-7700 · FAX:(043) 288-7710

Approved by

Meta Biomed Co., Ltd, Korea

Date: August 3, 2018

Suk sang 

Name

Title



Supplement to the IFU for Medical Device
Cordless dental elementsfree Obturation System for root canal obturation

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

Table of content

1. Name of the Medical Device	3
2. Description of Parts	4
3. Indications	6
4. Contraindications	6
5. Potential Complications/Side Effects	6
6. Technical Specification	7
7. Terms of Acceptance and Types of Test	8
8. Disposal Conditions	12
9. Applied Standards	12
10. Contact Information	13



Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

1. Name of the Medical Device

Cordless dental elementsfree Obturation System for root canal obturation

973-0500 TYPE F	elementsfree Obturation System: — Downpack Unit with Li-ion battery 3.7 V; — Backfill Unit with Li-ion battery 3.7 V; — Dual Charging Base; — Transformer; — Power Cord; — Sleeve Covers – 1 bag (5 pcs); — Heated Buchanan Plugger (Fine, .06 Taper); — Needle Bender Tool; — Gutta Percha Cartridges – 2 pcs; — Instruction for use.
973-0502 TYPE F	elementsfree Obturation Downpack: — Downpack Unit with Li-ion battery 3.7 V; — Single Charging Base; — Transformer; — Power Cord; — Sleeve Covers – 1 bag (5 pcs); — Heated Buchanan Plugger (Fine, .06 Taper); — Instruction for use.
973-0504 TYPE F	elementsfree Obturation Backfill — Backfill Unit with Li-ion battery 3.7 V; — Single Charging Base; — Transformer; — Power Cord; — Sleeve Covers – 1 bag (5 pcs); — Needle Bender Tool; — Gutta Percha Cartridges – 2 pcs; — Instruction for use.

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

2. Description of Parts

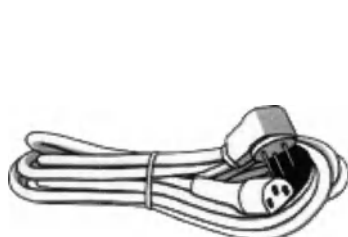
The cordless elementsfree Obturation System combines a breakthrough Downpack heat source with a world- class Backfill extruder. The Downpack device provides instantaneous heating and cooling of the heat plugger with precisely controlled temperature and timing making it perfect for single-motion downpack obturation and creating post space. Utilizing single-use gutta percha needle cartridges, the ergonomic Backfill device has a motorized extruder system for precise temperature and speed control for a 3-dimensional fill when backfilling canals.

Contents overview

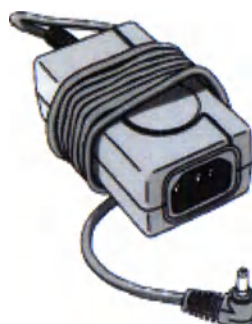


Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

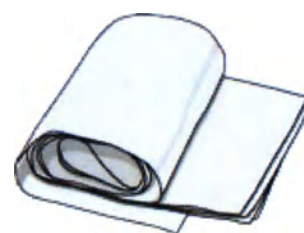
Rev.1-18



Power Cord



transformer



sleeve Covers (5 PCs)



Heated Plugger
Supplied only with Downpack
and combo unit



needle Bender
Supplied only with Backfill
and combo unit



Backfill Cartridges (2 PCs)
Supplied only with Backfill
and combo unit

Power Cord

The power cord provides power to the device. The power cord is packaged in a polybag. There are various types to accommodate different global regions.

For Russia, it is applicable to use TYPE F.

	*X designates plug type.		
973-0516-TYPEB	Type B		
973-0516-TYPEF	Type F		
973-0516-TYPEG	Type G		
973-0516-TYPEI	Type I		
973-0516-TYPEN	Type N		

WARNING! To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Transformer

The transformer is used in conjunction with the power cord to provide power to the device. It's packaged in a cardboard box.

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Sleeve Covers

The sleeves are used to cover the Downpack and Backfill handpieces to provide an additional level of protection against cross-contamination.

Heated Buchanan Plugger

The heated Buchanan plugger is used with the Downpack handpiece and is used to warm and condense the gutta percha in the canal. There are various taper sizes to accommodate various preparation sizes. The .06 (Fine) Heat Plugger is provided with the unit.

Additional sized heat pluggers are also available. These are size .04 (Extra Fine Taper), .08 (Fine/Medium Taper), .10 (Medium Taper), and .12 (Medium/Large Taper).

Needle Bending Tool

The Needle Bending Tool is used to bend the needle of the gutta percha cartridge to shape the needle to the fit the root canal anatomy.

Gutta Percha Cartridge

The Gutta Percha Cartridge is used with the Backfill Unit. The unit warms the gutta percha in the cartridge, which is then extruded directly into the root canal. There are various needle gauges and viscosities of the cartridge. These are 23 gauge (medium body), 23 gauge (heavy body) and 25 gauge (light body).

Gutta Percha Cartridges – 2 pcs., which are part of 2 delivery kits: elementsfree Obturation System (ref. 973-0500 TYPE F) and elementsfree Obturation Backfill (ref. 973-0504 TYPE F) are intended to informative/educational use only and shouldn't be used on human patients.

Warning:

- ⚠ For practical use, a clinician should order Gutta Percha Cartridges separately.
- ⚠ Extruder cartridges are for single-patient use.

3. Indications

elementsfree Obturation System is used for root canal obturation under the endodontic treatment in dental clinics.

For use by qualified and trained personnel only.

4. Contraindications

This unit should not be used on a patient with a pacemaker.

5. Potential Complications/Side Effects

Extruder cartridges are for single-patient use. Re-use may lead to cross-contamination between patients.

The Backfill cartridges are designed to reach high temperatures. Inadvertent contact with patient and operator must be avoided to prevent accidental burns. Handle empty extruder cartridge by plastic locknut only. Other portions

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

could be hot and could result in serious burns.

6. Technical Specification

Mode of operation:	Continuous Operation
Electrical class in acc. with IEC 60601-1:	IEC 601-1 Class II Type BF Device
Backfill Unit:	
Working temperature range	40°C ~ 230°C
Heat time of gutta percha	Within 4 - 5 seconds at 40 °C Within 49 - 53 seconds at 230 °C
Downpack Unit:	
Working temperature range	140°C ~ 400°C
Heat time of gutta percha	< 1 second at 140 °C < 2 seconds at 400 °C
Adapter:	Input: 100-240V ~, 50/60 HZ 0,5A; Output: 9V, 2A
Battery:	3.7 V, 1700 mAh, Li-ion

These devices come with the three preset temperature modes. The following table shows their function and default temperature setting:

Setting	Descriptions	Units	Default temp.	Tolerance, °C
GUTTA PERCHA	For use with Gutta Percha	Backfill	200 °C	± 15
		Downpack	200 °C	± 25
SYNTETIC	For use with synthetic filling materials	Backfill	150 °C	± 15
		Downpack	150 °C	± 25
CUSTOM	For use as an additional preset	Backfill	200 °C	± 15
		Downpack	200 °C	± 25

Note:

- When the temperature setting on the GUTTA PERCHA or SYNTETIC modes is changed from the default setting, an asterisk "*" will appear next to the temperature.
- On the Backfill device, only the CUSTOM temperature setting can be adjusted.

Powering off device:

The unit will automatically shut down after approximately 5 minutes. To manually turn off the device, hold down the Power button for approximately 2 seconds. The unit will generate an audio signal to indicate it is powering down. Upon any power off of the Backfill, the motor will automatically retract for a few seconds to relieve the pressure on the cartridge.

Backfill loudness level, dB				
	Volume level (min)	Volume level (default)	Volume level (max)	Tolerance, %
Power ON/OFF, Ready	38	68	84	± 5

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

Reserve	73	± 5
Extrusion	55	± 5

Downpack loudness level, dB				
	Volume level (min)	Volume level (default)	Volume level (max)	Tolerance, %
Power ON/OFF, Activate	28	58	74	± 5

Force for installation and removal of cartridges, N			
	Installation	Removal	Tolerance, %
Backfill	1.1	0.64	± 15

Technical parameters of Gutta Percha Cartridges:

PN	Size	Nominal needle outside diameter		Nominal needle inside diameter		Nominal wall thickness	
	Gauge	mm	tolerance (mm)	mm	tolerance (mm)	mm	tolerance (mm)
972-1005	23	0.6414	±0.0064	0.337	±0.019	0.1524	±0.0064

Density	2,7 g/cm ³ ± 5%
Radio-opacity	7,03 mm/Al ± 5%
Shore hardness	55-60
Fusion temperature	64-91 °C
Mollifying temperature	50-80 °C
Disintegration temperature	300 °C ± 5%
Film thickness	≤ 50 micron
Solubility	< 3%
Curing time	Full cure of material in the canals occurs in 5 – 10 minutes after the termination of heated elements exposure.
Biocompatibility	Neutral to tooth tissue. Resistant to dental pulp fluid, no damaged and no resolved.
Usage conditions	from 32 °C to 42 °C (intrusive)

7. Terms of Acceptance and Types of Test

- SW Validation (version 1.0.3, class risk A in accordance with standard IEC 62304) – Backfill unit
- SW Validation (version 1.0.3, class risk A in accordance with standard IEC 62304) – Downpack unit

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

- Compensated/Non-compensated Temperature Characteristics – Backfill unit
- Temperature Characteristics – Downpack unit
- Cytotoxicity – Heated Buchanan Pluggers
 - Considered Nontoxic
- Cytotoxicity – Gutta Percha Cartridge
 - Considered Nontoxic
- Cytotoxicity – Gutta Percha
 - Considered Nontoxic

Quality inspections

Products inspected through in-coming products inspection per internal quality system requirements and sampling frequencies.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Elements Free is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elements Free should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Elements Free uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Elements Free is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This Elements Free is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Elements Free or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Elements Free is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Elements Free should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV air	±6 kV Contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Elements Free image intensifier requires continued operation during power main interruptions. It is recommended that the Elements Free image intensifier be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50 Hz and 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Elements Free, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

			transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

Note 1: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Note 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Elements Free is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Elements Free should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Elements Free.
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

The Elements Free is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Elements Free can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Elements Free as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Elements Free.

The Elements Free is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Elements Free can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Elements Free as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

8. Disposal Conditions

elementsfree Obturation System is not a consumable and does not produce medical waste during its usage.



When you plan to dispose of the elementsfree Obturation System, please return it to SybronEndo for environmentally sound recycling. Please contact your sales representative for details. The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive forbids the disposal of waste electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste, requiring that it be collected and recycled or disposed of separately.

In Russian Federation, all medical devices should be disposed by local public organizations in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary-and-epidemiological requirements to medical wastes management" or other national and local regulations.

9. Applied Standards

MDD 93/42/EEC	EU Medical Device Directive
EN 980:2008	Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 13485: 2012	Medical Devices, Quality management systems
EN 14971: 2012	Medical devices. Application to risk management to medical devices
IEC 60601-1: 2005	Electrical Safety Testing, Medical Devices
IEC 60601-1-2:2005	Electromagnetic Compatibility Testing, Medical Devices
IEC 62304:2006	Medical device software – Software life cycle processes

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

10. Contact Information

Manufactured for:

Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332, S. Lone Hill Avenue, Glendora, CA, 91740, USA
Tel: 1-800-854-17-41

Manufacturer:

META BIOMED CO., LTD,
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.
Tel: 043-218-1981

Manufacturing site:

META SYSTEMS CO., LTD, also doing business as S-Denti Co., Ltd., 55, Galmachi-ro 281 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13209, Korea.

Authorized representative in Russia:

KaVo Dental Russland LLC
64 Malookhtinsky avenue, Building "B", premises 26H, 195112 Saint Petersburg, Russia.
Tel: 7(812)324-42-12

For Technical Support in Russia, please contact:

KaVo Dental Russland LLC
64 Malookhtinsky avenue, Building "B", premises 26H, Saint Petersburg, Russia
Tel. 7(812)324-42-12
Direct one's claims to:
E-mail: kavo@kavodental.ru

Only for using on the territory of Russian Federation. Provided on demand

Rev.1-18

등부 2018 년 제 3415 호

Registered No. 2018 - 3415

인 증

Notarial Certificate

위 의료 기기 용 IFU 보충 자료 무선 채널
치유 시스템에 기재된 촉탁인 주식회사
메타바이오메드 대표이사 오 석 송
의 대리인 이 동 호 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인한 것임을 자인하였다.

Lee Dong-ho
attorney-in-fact of
META BIOMED CO., LTD.
PRESIDENT/ Suk Song Oh
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
Supplement to the IFU for Medical Device,
Cordless dental elementsfree Obturation
System for root canal obturation

2018 년 8 월 3 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 3rd day of AUG, 2018
at this office.

공증사무소명칭 공증인가 서원법무법인
소속 청주지방검찰청
소재지표시 충북 청주시 서원구 원흥로 84.

Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to Cheongju District Prosecutors' Office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu,
Cheongju, Korea

공 증 인
공증담당변호사

박종웅



PARK IONG WOONG
Signature of the Notary Public

This office has been authorized
by the Minister of Justice, the
Republic of Korea, to act as
Notary Public since DEC, 3. 1996
under Law NO. 9416.



Перевод с английского и корейского языков на русский язык/

[форма документа: 41]

Регистрационный номер: 2018 – 3415

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

[Оттиск рельефного накладного штампа:
Юридическая компания и нотариальная контора «Сэвон»]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СЭВОН»

Республика Корея, г. Чхончжу, р-н Сэвон-гу, ул. Вонхын-ро, 84

Телефон: 043-288-7700

Факс: 043-288-7710

Нотариальная контора: (043) 288-7700 (представитель)

210 мм x 297 мм; Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²

Утвердил

Мета Биомед Ко., Лтд., Корея

Дата: 3 августа 2018 г.

/Подпись/

Сок Сонг Ох

Имя:

Печать компании «МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД»

Штамп: Сок Сонг Ох, «МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД»

Должность: Президент

Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие
Система стоматологическая беспроводная elementsfree Obturation System
для obturation корневых каналов, в вариантах исполнения

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Описание частей, аксессуаров	5
3. Показания.....	7
4. Противопоказания.....	7
5. Возможные осложнения/побочные эффекты.....	7
6. Техническая спецификация	7
7. Условия принятия и типы испытаний	9
8. Условия утилизации	13
9. Применимые стандарты.....	14
10. Контактная информация.....	14

1. Наименование медицинского изделия

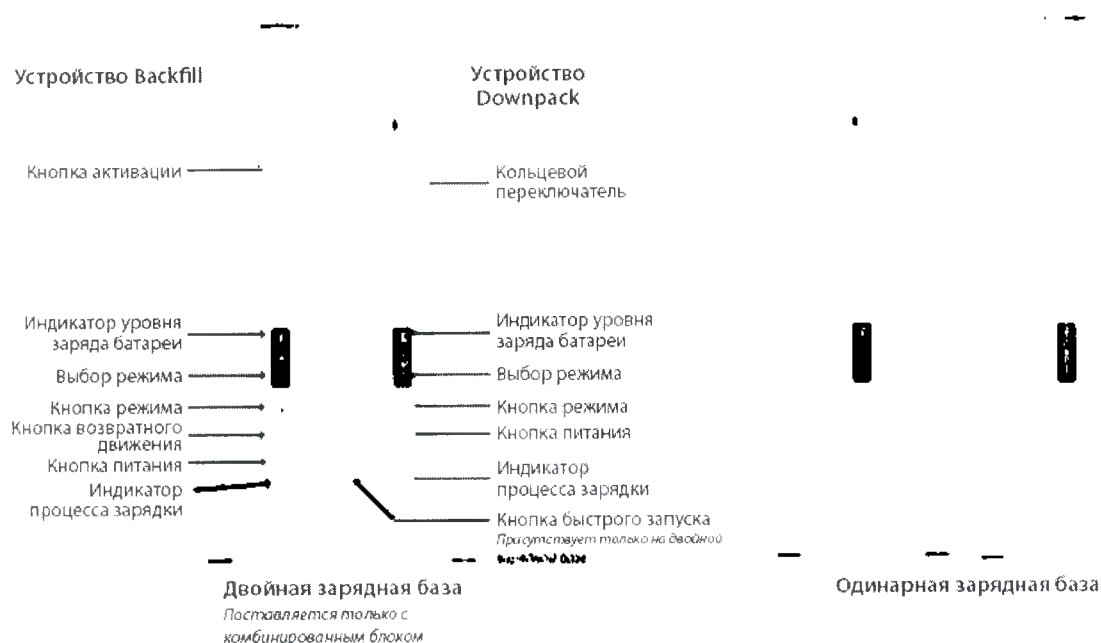
Система стоматологическая беспроводная elementsfree Obturation System для obturation корневых каналов, в вариантах исполнения

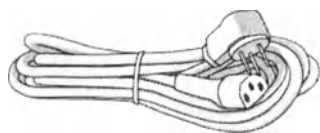
973-0500 TYPE F	elementsfree Obturation System: • Устройство Downpack с литий-ионной батареей 3,7 В; • Устройство Backfill с литий-ионной батареей 3,7 В; • Двойная зарядная база Dual Charger; • Блок питания; • Шнур питания; • Одноразовые чехлы – 1 упаковка (5 шт.); • Нагревающий плаггер Buchanan Plugger (тонкий, конусность .06); • Сгибатель иглы; • Гуттаперча в картриджах Gutta Percha Cartridges – 2 шт; • Инструкция.
973-0502 TYPE F	elementsfree Obturation Downpack: • Устройство Downpack с литий-ионной батареей 3,7 В; • Одинарная зарядная база Single Charger; • Блок питания; • Шнур питания; • Одноразовые чехлы – 1 упаковка (5 шт.); • Нагревающий плаггер Buchanan Plugger (тонкий, конусность .06); • Инструкция.
973-0504 TYPE F	elementsfree Obturation Backfill: • Устройство Backfill с литий-ионной батареей 3,7 В; • Одинарная зарядная база Single Charger; • Блок питания; • Шнур питания; • Одноразовые чехлы – 1 упаковка (5 шт.); • Сгибатель иглы; • Гуттаперча в картриджах Gutta Percha Cartridges – 2 шт; • Инструкция

2. Описание частей, аксессуаров

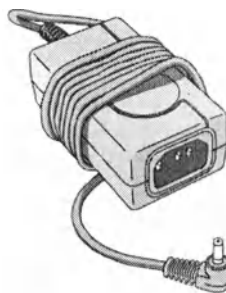
Беспроводная система obturation elementsfree Obturation System сочетает в себе революционный источник света Downpack и экструдер Backfill мирового класса. Устройство Downpack обеспечивает мгновенное нагревание и охлаждение термического уплотнителя при точном контроле температуры и времени, что делает его идеальным для одношаговой obturation и создания штифтов. Устройство Backfill, снабженное одноразовыми гуттаперчевыми игольными картриджами, включает в себя механизированную систему экструдера для точного контроля температуры и скорости, что обеспечивает трехмерное пломбирование при обратном заполнении каналов.

Краткий обзор компонентов

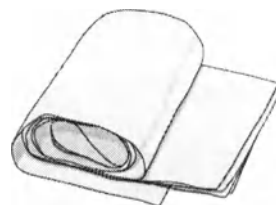




Шнур питания



Преобразователь



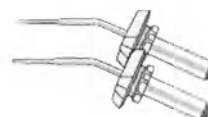
Рукавные покрытия (5 ШТ.)



Термический уплотнитель
*Поставляется только с устройством
DownPack и комбинированным блоком*



Сгибатель иглы
*Поставляется только с устройством
Backfill и комбинированным блоком*



Картриджи Backfill (2 ШТ.)
*Поставляется только с устройством
Backfill и комбинированным блоком*

Шнур питания

Шнур питания обеспечивает питание изделия. Он упакован в полиэтиленовый пакет. Существуют различные типы штекеров для шнура питания, подходящих для разных регионов стран мира.

Для России применяется шнур питания со штекером типа F.

	*X обозначает тип штекера.		
973-0516 TYPE B	Тип B		
973-0516 TYPE F	Тип F		
973-0516 TYPE G	Тип G		
973-0516 TYPE I	Тип I		
973-0516 TYPE N	Тип N		

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Блок питания

Блок питания используется совместно с шнуром питания для обеспечения питания изделия. Он упакован в картонную коробку.

Одноразовые чехлы

Одноразовые чехлы используются для покрытия устройств DownPack and Backfill с целью обеспечения дополнительного уровня защиты от перекрестного заражения.

Нагревающий плаггер Buchanan Plugger

для Российской Федерации

Версия 1-'18

Нагревающий плаггер Buchanan Plugger используется в устройстве Downpack для разогрева и конденсирования гуттаперчи в канале. Существуют различные размеры конусности для различных размеров подготавливаемых каналов. С изделием поставляется нагревающий плаггер с конусностью .06 (тонкий).

Также имеются другие размеры нагревающих плаггеров SybronEndo, среди них .04 (особо тонкий), .08 (средний тонкий), .10 (средний) и .12 (средний большой).

Сгибатель иглы

Сгибатель иглы используется для изгиба иглы картриджа с гуттаперчей для формирования иглы в соответствии с анатомией корневого канала.

Гуттаперча в картриджах

Гуттаперча в картриджах используется с устройством Backfill. Изделие подогревает гуттаперчу в картридже, которая затем выдавливается непосредственно в корневой канал. Существуют различные размеры игл и различные по вязкости картриджи. Среди них 23 GA (medium body), 23 GA (heavy body) и 25 GA (light body).

Гуттаперча в картриджах Gutta Percha Cartridges – 2 шт., поставляется в составе 2х вариантов исполнений системы: elementsfree Obturation System (арт. 973-0500 TYPE F) и elementsfree Obturation Backfill (арт. 973 0504 TYPE F), и предназначена только для информативных/образовательных целей и не должна быть использована на пациентах.

Предупреждение:

-  Для проведения obturation на практике, гуттаперчу в картриджах необходимо заказывать отдельно.
-  Использовать картридж можно только для одного пациента.

3. Показания

Система стоматологическая беспроводная elementsfree Obturation System предназначена для obturation корневых каналов при эндодонтическом лечении в стоматологических клиниках.

Предназначено для использования только квалифицированным и подготовленным персоналом.

4. Противопоказания

Данное изделие нельзя использовать у пациента с кардиостимулятором.

5. Возможные осложнения/побочные эффекты

Картриджи гуттаперчи предназначены для использования только у одного пациента. Повторное использование может привести к перекрестному заражению пациентов.

Картриджи гуттаперчи для устройства Backfill разработаны для нагревания до высоких температур. Во избежание непредвиденных ожогов следует избегать непреднамеренного контакта с пациентом и оператором. Работайте с пустым экструдером только посредством пластиковой контргайки. Другие элементы могут оказаться горячими и стать причиной ожогов.

6. Техническая спецификация

Режим эксплуатации:	Непрерывная эксплуатация
---------------------	--------------------------

для Российской Федерации

Версия 1-18

Класс электробезопасности по IEC 60601-1	класс II Тип BF
Устройство Backfill:	
Диапазон рабочих температур	40°C ~ 230°C
Время нагрева гуттаперчи	4 – 5 секунд до температуры 40°C 49 – 53 секунды до температуры 230°C
Устройство Downpack:	
Диапазон рабочих температур	140°C ~ 400°C
Время нагрева гуттаперчи	< 1 секунды до температуры 140°C < 2 секунд до температуры 400°C
Блок питания:	Потребляемый ток: 100-240 В ~, 50/60 Гц, 0,5А; Выходные параметры: 9 В, 2А
Батарея:	3,7 В, 1700 мА/ч, литий-ионная

Данное устройство поставляется с тремя предварительно заданными температурными режимами.

В следующей таблице представлены их функции и температурные установки по умолчанию:

Установка	Описание	Устройство	Темп. по умолчанию	Допуск, °C
GUTTA PERCHA (ГУТТАПЕРЧА)	Для использования с гуттаперчей	Backfill	200 °C	± 15
		Downpack	200 °C	± 25
SYNTHETIC (СИНТЕТИКА)	Для использования с синтетическими пломбировочными материалами	Backfill	150 °C	± 15
		Downpack	150 °C	± 25
CUSTOM (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ)	Для использования в качестве дополнительной установки	Backfill	200 °C	± 15
		Downpack	200 °C	± 25

Примечание:

- Если изменить температурную установку в режимах GUTTA PERCHA (ГУТТАПЕРЧА) или SYNTHETIC (СИНТЕТИКА), то рядом со значением температуры появится символ звездочки «*».
- В устройстве Backfill температурную установку можно изменять только в режиме CUSTOM (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ).

Выключение устройства:

Устройство автоматически выключается приблизительно через 5 минут. Чтобы выключить устройство вручную, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд. Устройство произведет звуковой сигнал, указывающий на отключение питания. При каждом выключении устройства Backfill двигатель автоматически в течение нескольких секунд отводится назад, чтобы ослабить давление на картридж.

Уровень громкости устройства Backfill, дБА				
	Уровень громкости (min)	Уровень громкости (по умолчанию)	Уровень громкости (max)	Допуск, %
Включение/Выключение, Готовность	38	68	84	± 5
Возвратное движение		73		± 5
Экструзия		55		± 5

Уровень громкости устройства Downpack, дБА				
	Уровень громкости (min)	Уровень громкости (по умолчанию)	Уровень громкости (max)	Допуск, %
Включение/Выключение, Активация	28	58	74	± 5

Усилие, требуемое для установки/извлечения картриджа, Н			
	Установка	Извлечение	Допуск, %
Устройство Backfill	1.1	0.64	± 15

Технические характеристики гуттаперчи в картриджах Gutta Percha Cartridges:

№	Размер	Номинальный внешний диаметр иглы		Номинальный внутренний диаметр иглы		Номинальная толщина стенки	
	Гейдж (Gauge)	мм	допуск (мм)	мм	допуск (мм)	мм	допуск (мм)
972-1005	23	0,6414	±0,0064	0,337	±0,019	0,1524	±0,0064

Плотность	2,7 г/см ³ ± 5%
Рентгеноконтрастность	7,03 мм/Ал ± 5%
Твердость по шкале Шора	55-60
Температура плавления	64-91 °C
Температура мягчения	50-80 °C
Температура дезинтеграции	300 °C ± 5%
Толщина пленки	≤ 50 микрон
Растворимость	< 3%
Время отвердевания	полное отвердевание материала в канале зуба происходит через 5-10 мин, с момента прекращения воздействия нагревающего элемента
Биологическая совместимость	индифферентна к тканям зуба и периапикальной области; устойчива к действию тканевой жидкости, не разрушается и не рассасывается.
Условия эксплуатации	от 32 °C до 42 °C (инвазивное)

7. Условия принятия и типы испытаний

- Валидация ПО (версия 1.0.3, класс риска А в соответствии со стандартом IEC 62304) – устройство Backfill
- Валидация ПО (версия 1.0.3, класс риска А в соответствии со стандартом IEC 62304) – устройство Downpack
- Компенсированные/некомпенсированные температурные характеристики – устройство Backfill
- Температурные характеристики – устройство Downpack
- Цитотоксичность – нагревающие плаггеры Buchanan Pluggers
 - Считаются нетоксичным

для Российской Федерации

Версия 1-18

- Цитотоксичность — картридж для гуттаперчи
 - Считается нетоксичным
- Цитотоксичность — гуттаперча
 - Считается нетоксичной

Проверка качества

Продукты были проверены в рамках проводимой в ходе проверки продукции в соответствии с внутренними требованиями к системе качества и частотами отбора проб.

Рекомендации и уведомления производителя - электромагнитное излучение

Система elementsfree Obturation System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы elementsfree Obturation System должен убедиться, что она используется в такой среде		
Тестирование на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система elementsfree Obturation System использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система elementsfree Obturation System пригодна для использования во всех учреждениях, кроме бытовых условий, и может использоваться в бытовых предприятиях, а также с непосредственным подключением к сети с низким напряжением питания, которые снабжают здания, используемые для внутренних целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: Система elementsfree Obturation System предназначена для использования только специалистами сферы здравоохранения. Эта система может вызвать радиопомехи или привести к нарушению функционирования близлежащего оборудования. Возможно, потребуется принять меры защиты от воздействия, включая переориентацию или перемещение системы elementsfree Obturation System или ограждение места использования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/перепады Напряжения Фликерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Рекомендации и уведомления производителя – электромагнитная устойчивость

Система elementsfree Obturation System предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы elementsfree Obturation System должен убедиться, что она используется в такой среде			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	±6 кВ Контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность

			должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электросети должно быть аналогичным типичной коммерческой или больничной среде.
Резкие скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия к линии $+2$ кВ линия к линии	± 1 кВ линия к линии $+2$ кВ линия к линии	Качество электросети должно быть аналогичным типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях блока питания	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$, перепад в U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ $(60\%$ перепад в U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$, перепад в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\%$, перепад в U_T) в течение 5 сек	$< 5\% U_T$ $(> 95\%$, перепад в U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ $(60\%$ перепад в U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$, перепад в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\%$, перепад в U_T) в течение 5 сек	Качество электросети должно быть аналогичным типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю требуется большее время работы во время основных перебоев питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания.
Частота питания (50 Гц и 60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота питания магнитных полей должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 СКН 150 кГц - 80 МГц	3 СКН	Портативное мобильное РЧ оборудование должно

Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	использоваться рядом с частями системы elementsfree Obturation System, включая кабели, на расстоянии не менее рекомендуемого и рассчитанного на основе уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного расположения, *, должна быть меньше уровня соответствия на каждый диапазон частот *. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
--------------------------------	---------------------------	-------	---

Примечание 1: U_T - это напряжение питания до применения испытательного уровня.

Примечание 2: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 3: Эти рекомендации могут подходить не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

а.

Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонной связи (сотовые/беспроводные) и мобильные радиоприемники, любительские радиоустройства, АМ и FM-радио, и телевизионные устройства, нельзя предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, формируемой стационарными передатчиками, следует рассмотреть вопрос о проведении исследования электромагнитной локализации. Если измеренный показатель напряженности магнитного поля рядом с местом использования системы elementsfree Obturation System превышает применимый уровень соблюдения норм РЧ, указанный выше, следует проводить контроль, чтобы подтвердить нормальное функционирование системы elementsfree Obturation System. В случае нарушений функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация

или перемещение системы.

в. В диапазоне частот 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Система elementsfree Obturation System предназначена для использования в электромагнитном окружении с контролем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь системы elementsfree Obturation System может помочь предотвратить электромагнитное вмешательство путем сохранения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи (передатчиками) и системой elementsfree Obturation System, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой elementsfree Obturation System.

Система elementsfree Obturation System предназначена для использования в электромагнитном окружении с контролем РЧ помех. Потребитель или пользователь системы elementsfree Obturation System может помочь предотвратить электромагнитное вмешательство путем сохранения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи (передатчиками) и системой elementsfree Obturation System, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, оцененных с максимальной выходной мощностью, не приведенной выше, рекомендуемое расстояние между d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с заводом-изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется больший пространственный разнос.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут подходить не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

8. Условия утилизации

elementsfree Obturation System не является расходным материалом и не производит медицинские отходы в процессе использования.



Для утилизации elementsfree Obturation System верните его в компанию SybronEndo на экологическую переработку. За подробностями обращайтесь к торговому представителю. Директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) запрещено выбрасывать отработанное электрическое и электронное оборудование как несортированные муниципальные отходы. Такое оборудование должно собираться и перерабатываться или утилизироваться отдельно.

В Российской Федерации все медицинские изделия должны утилизировать местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами».

для Российской Федерации

Версия 1-'18

9. Применимые стандарты

MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN 980:2008	Символы графические для маркировки медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1: 2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
IEC 60601-1-2:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304:2006	"Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения"

10. Контактная информация

Изготовлено для:

Ormco Corporation, также осуществляющая деятельность под названием SybronEndo
1332, S. Lone Hill Avenue, Glendora, CA, 91740, США
Тел.: 1-800-854-17-41

Производитель:

META BIOMED CO., LTD,
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Корея.
Тел.: 043-218-1981

Уполномоченный представитель в России:

ООО "Каво Дентал Руссланд"
195112, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, лит. В, пом. 26Н;
Тел.: 7(812)324-42-12

За технической поддержкой в России, пожалуйста обращайтесь:

ООО "Каво Дентал Руссланд"
195112, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., д. 64, лит. В, пом. 26Н;
Тел.: 7(812)324-42-12
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Ли Донг-хо _____

доверенное лицо

МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД. _____

ПРЕЗИДЕНТ / Сок Сонг Ох _____

явился передо мной и подтвердил подписание
указанным доверителем прилагаемого **Дополнения к
инструкции на медицинское изделие
Система стоматологическая беспроводная
elementsfree Obturation System для obturation
корневых каналов, в вариантах исполнения**

[Фрагмент оттиска квадратной печати]

*нотариуса: Юридическая компания и нотариальная контора
«Сэвон» * Адвокат Пак Чжон
Вунг]*

Удостоверено 3 августа 2018 года в данном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СЭВОН»

при Государственной прокуратуре округа г. Чхончжу.

Провинция Чхунчхон-пукдо, г. Чхончжу, р-н Сэвон-гу,
ул. Вонхын-ро, 84

<подпись>

Адвокат нотариальной конторы,
уполномоченный на ведение деятельности в
области нотариата

Пак Чжон Вунг

[Оттиск квадратной печати нотариуса:
Юридическая компания и нотариальная
контора «Сэвон» * Адвокат Пак Чжон Вунг]

ПАК ЧЖОН ВУНГ

Подпись нотариуса

Данная компания уполномочена Министром
Юстиции Республики Кореи для ведения деятельности
в качестве нотариальной конторы, с 03 декабря 1996
года, в соответствии с Законом № 9416.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «СЭВОН»

Нотариальная контора: (043) 288-7700 (представитель)

210 мм x 297 мм; Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²

[Фрагмент оттиска квадратной печати нотариуса: Юридическая компания и нотариальная контора
«Сэвон» * Адвокат Пак Чжон Вунг]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018- 70-462

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

Нотариус: