

Unempfang



Zehentstadelweg 7 - 81247 München GERMANY

To Federal Service on Surveillance in Healthcare

«Roszdravnadzor»

Place of issue: Munich

Date of issue: 16.11.2017

We, President Dental GmbH, a company registered at: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY, hereby certify authenticity of the attached document: User's manual for medical device "Dental absorbent paper points in version"

President Dental GmbH
Zehentstadelweg 7 - 81247 München
Tel. 089 - 127 660 240
Fax 089 - 127 660 269
www.presidentdental.de
info@presidentdental.de

Regulatory Affairs Manager
Dipl.-Ing. (FH) Zulfükar Gündoğar

President Dental GmbH
Geschäftsführer :V. Göktas
Zehentstadelweg 7
81247 München /Germany

Tel: +49 (0) 89 127660240
Fax: +49 (0) 89 127660269
E-mail: info@presidentdental.de
Web : www.presidentdental.de

Bankverbindung :Münchner Bank
IBAN :DE 5670 1900000001885987
BIC :GENODEF1M01
Beneficiary :President Dental GmbH

President Dental GmbH
Sitz : München
Ust-IdNr.DE 279982845
St-Nr. 107/5727/1040
HRB 209018

Certified Copy

I herewith certify that this copy is a true and complete copy of the original.

München, this 17th of November 2017

M
S



Dr. Heinrich Kreuzer

Notary in München (Munich), Bavaria, Germany

- Supervised by the Amtsgericht (local court) München -

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper
Points

в вариантах исполнения

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points в вариантах исполнения.

Описание

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points (далее по тексту - бумажные штифты) применяются в стоматологии для высушивания корневых каналов и нанесения пасты для пломбирования на стенки каналов только обученными стоматологами.

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points:

- обладают достаточной жесткостью для введения в канал без скручивания или изгибания;
- хорошо поглощают влагу;
- туго скручены и не теряют форму при извлечении из канала;
- упакованы в стерилизованные индивидуальные контейнеры;
- изготовлены в соответствии со спецификацией ISO 7551.

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points выпускаются в следующих исполнениях:

- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 15; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 20; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 25; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 30; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points : Размер 35; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 40; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 45; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 50; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 55; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 60; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 70; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.
- Штифты бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points: Размер 80; конусность (taper): 04; упаковка 60 шт.

- [illegible]

Конусность штифтов по умолчанию 0.02, если на упаковке не указано иное.

Для удобной визуальной идентификации размера бумажные штифты имеют цветную маркировку. Кодировка размеров и тонировки производится в соответствии со стандартом ISO 7551.

Показания

Применяются в стоматологии для высушивания корневых каналов и нанесения пасты для пломбирования на стенки каналов только обученными стоматологами.

Противопоказания

Не применять при лечении пациентов, имеющих в анамнезе чувствительность к материалам, из которых изготовлены штифты бумажные абсорбирующие, так как это может вызвать аллергическую реакцию.

Запрещается использование по истечении срока годности.

Возможные побочные действия

Возможны ранее не установленная чувствительность на компоненты материала и возникновение аллергической реакции.

Меры предосторожности

- Следует использовать стерильные штифты.
- Не использовать изогнутые или сломанные штифты.
- Соблюдайте осторожность при очищении полости зуба от остатков мертвой ткани.
- Избегайте выведения пломбировочного материала за пределы корневого канала при применении силера или цемента.
- Использовать непосредственно при применении цемента или силера.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Только для профессионального применения.

Применение

1. Измерить длину корневого канала
2. Формирование корневого канала производится эндодонтическим инструментом выбранного размера.
3. Выбор штифта соответствующего размера и конусности производится по последнему применяемому эндодонтическому инструменту.
4. Высушивание каналов штифтами Absorbent Paper Points.
5. Использовать около 10-15 штифтов на каждый корневой канал.
6. Штифтом Absorbent Paper Points нанести силер или цемент.

Состав и применяемые материалы

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points состоят из бумаги из 100 % целлюлозы (бумага стоматологическая) и следующих пигментов: желтый, красный, синий, зеленый, черный.

Технические и функциональные характеристики

Доступные размеры штифтов бумажных абсорбирующих Absorbent Paper Points представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Тип	Размеры	Цветовое обозначение
Стандартизованные (спецификация ISO)	15	-
	20	Желтый
	25	Красный
	30	Синий
	35	Зеленый
	40	Черный
	45	-
	50	Желтый
	55	Красный
	60	Синий
	70	Зеленый
	80	Черный
Специальные конические (0,04; 0,06)	15	-
	20	Желтый
	25	Красный
	30	Синий
	35	Зеленый
	40	Черный
	45	-
	50	Желтый
	55	Красный
	60	Синий
	70	Зеленый
	80	Черный

Обозначение размеров стандартизованных штифтов (ISO 7551:1996)

№	Изделие (конусность/ размер)	Размер					
		Диаметр d ₁ (мм)	Допуск мм	Диаметр d ₂ (мм)	Допуск мм	Диаметр d ₃ (мм)	Допуск мм
1	02-№ 15	0,15	±0,02	0,21	± 0,05	0,47	± 0,05
2	02-№ 20	0,20	±0,02	0,26		0,52	
3	02-№ 25	0,25	±0,02	0,31		0,57	
4	02-№ 30	0,30	±0,02	0,36	± 0,07	0,62	± 0,07
5	02-№ 35	0,35	±0,02	0,41		0,67	
6	02-№ 40	0,40	±0,02	0,46		0,72	
7	02-№ 45	0,45	±0,02	0,51	± 0,07	0,77	± 0,07
8	02-№ 50	0,50	±0,02	0,56		0,82	
9	02-№ 55	0,55	±0,02	0,61		0,87	
10	02-№ 60	0,60	±0,02	0,66		0,92	
11	02-№ 70	0,70	±0,02	0,76		1,02	
12	02-№ 80	0,80	±0,02	0,86		1,12	
13	04-№ 15	0,15	±0,02	0,27	± 0,05	0,79	± 0,05
14	04-№ 20	0,20	±0,02	0,32		0,84	
15	04-№ 25	0,25	±0,02	0,37		0,89	
16	04-№ 30	0,30	±0,02	0,42	± 0,07	0,94	± 0,07
17	04-№ 35	0,35	±0,02	0,47		0,99	
18	04-№ 40	0,40	±0,02	0,52		1,04	
19	04-№ 45	0,45	±0,02	0,57		1,09	
20	04-№ 50	0,50	±0,02	0,62		1,14	
21	04-№ 55	0,55	±0,02	0,67		1,19	
22	04-№ 60	0,60	±0,02	0,72		1,24	
23	04-№ 70	0,70	±0,02	0,82		1,34	
24	04-№ 80	0,80	±0,02	0,92		1,44	
23	06-№ 15	0,15	±0,02	0,33	± 0,05	1,11	± 0,05
26	06-№ 20	0,20	±0,02	0,38		1,16	
27	06-№ 25	0,25	±0,02	0,43	± 0,05	1,21	± 0,05
28	06-№ 30	0,30	±0,02	0,48		1,26	
29	06-№ 35	0,35	±0,02	0,53		1,31	
30	06-№ 40	0,40	±0,02	0,58		1,36	
31	06-№ 45	□□45	±0,02	0,63		1,41	

32	06-№ 50	0,50	±0,02	0,68	± 0,07	1,46	± 0,07
33	06-№ 55	0,55	±0,02	0,73		1,51	
34	06-№ 60	0,60	±0,02	0,78		1,56	
35	06-№ 70	0,70	±0,02	0,88		1,66	
36	06-№ 80	0,80	±0,02	0,98		1,76	

Длина штифта (L), мм	28± 25 %
Масса штифта, г, не более	0,015

Стерильность

Все штифты стоматологические бумажные абсорбирующие поставляются стерильными и апиrogenными.

Все изделия, поставляемые стерильными, предназначены для одноразового использования до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизовать повторно.

Варианты упаковки

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points выпускаются в кассетах с 6 отсеками по 200 шт., следующих размеров: 15,20,25,30,35,40,45,50,55, 60,70,80.

Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points, конусность (taper): 04 и 06, выпускаются в кассетах с 6 отсеками по 60 шт., следующих размеров: 15, 20, 25, 30, 35,40, 45, 50, 55, 60, 70, 80.

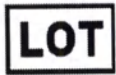
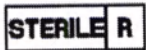
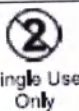
Конусность штифтов по умолчанию 0.02, если на упаковке не указано иное.

Маркировка

Расшифровка символов, применяемых при маркировке, представлена в Таблице 2

Таблица 2

	соответствие основным требованиям директив ЕС
	Изготовитель

	Номер партии
	Радиационная стерилизация
	Срок годности
	Штрих-код
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Только для одноразового применения
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Вверх

Инструкция по применению Штифтов стоматологических бумажных абсорбирующих Absorbent Paper Point в вариантах исполнения, доступна по ссылке www.presidentdental.de_

Условия хранения и транспортирования

- Температура: 0- 27°C;
- Относительная влажность воздуха – от 5 до 65%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Хранить в закрытом виде.

Штифты абсорбирующие транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Срок годности при хранении – не более 5 лет с даты изготовления.

Утилизация

Утилизация штифтов должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативных документов по утилизации аналогичных медицинских изделий, принятых в стране применения системы.

Гарантия изготовителя.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления.

Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного применения.

Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству Штифтов стоматологических бумажных абсорбирующих Absorbent Paper Point в вариантах исполнения обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель:

President Dental GmbH, Germany (Президент Дентал ГмбХ, Германия)

Адрес: Zehenstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY. (Цеентштадельвег 7 81247, Мюнхен, Германия)

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

(ООО «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»)

Адрес: 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69.

Тел.: 8 (495)942-81-69; email: ooo.armada.dental@gmail.com

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ» (Германия)]

ГЕРМАНИЯ, 81247, г. Мюнхен, Цеентштадельвег, 7

[Логотип компании
«Президент Дентал ГмбХ»]

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

«Росздравнадзор»

Место выдачи: г. Мюнхен

Дата выдачи: 16.11.2017 г.

Мы, «Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), компания, зарегистрированная по адресу: ГЕРМАНИЯ, 81247, г. Мюнхен, Цеентштадельвег, 7 (Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY), настоящим удостоверяем подлинность приложенного документа: Инструкция по применению медицинского изделия «Штифты стоматологические бумажные абсорбирующие Absorbent Paper Points в вариантах исполнения».

[Штамп:

«Президент Дентал ГмбХ»

81247, г. Мюнхен, Цеентштадельвег, 7

Тел.: 089 - 127 660 240

Факс: 089 - 127 660 269

www.presidentdental.de

info@presidentdental.de]

/подпись/

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Дипломированный инженер (выпускник специального высшего учебного заведения)

Цюльфюкар Гюндогар (Zülfükar Gündogar)

«Президент Дентал ГмбХ»
Руководитель: В. Гокташ
Цеентштадельвег 7
81247 Мюнхен/Германия

Тел.: +49 (0) 89 127660240
Факс: +49 (0) 89 127660269
Электронная почта:
info@presidentdental.de
Веб-сайт:
www.presidentdental.de

Банковские реквизиты:
Мюнхнер Банк (Münchner Bank)
Международный номер
банковского счёта/IBAN:
DE 5670 1900000001885987
Банковский
идентификационный код/BIC:
GENODEF1M01
Получатель: «Президент Дентал
ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Место нахождения: Мюнхен
Идентификационный номер
плательщика налога с оборота:
DE 279982845
Номер налогоплательщика:
107/5727/1040
Номер в Торговом реестре:
HRB 209018

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной и полной копией оригинала.

г. Мюнхен, 17 ноября 2017 г.

/подпись/

Д-р Хайнрих Кройцер (Heinrich Kreuzer)

Нотариус г. Мюнхен, Бавария, Германия

[Тисненая печать: Д-р Хайнрих Кройцер, нотариус г. Мюнхен]

- Под надзором местного суда г. Мюнхен -

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018-

IP-3PC

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-н.-ов).

Е.Е. Прокошенкова

