



Pearl Dent

PEARL DENT COMPANY LIMITED

Lot III – 15B, Street 13, Tan Binh Industrial Park

Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.

Tel: 84-8-3815 2866

Fax: 84-8-3815 2863

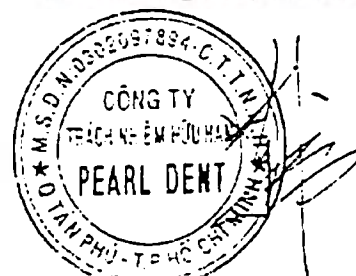
E.mail: info@pearldent.comWebsite : www.pearldent.com

Удостоверяю подлинность

и точность текста на русском языке:

Pearl Dent Co., Ltd., Перл Дент Ко., Лтд.

Mr Han Dong Hee / President

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:****Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные
PetroPoint****Редакция 4.**

Производитель: Pearl Dent Co., Ltd./ «Пеарл Дент Ко., Лтд.»

No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet
Nam

Наименование медицинского изделия

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные PetroPoint, варианты исполнения:

1. Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint:

Штифты абсорбирующие бумажные 08 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 10 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 15 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 20 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 25 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 30 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 35 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 40 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 45 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 50 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 55 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 60 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 70 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 80 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 90 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 100 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 110 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 120 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 130 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 140 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные ассортимент 15-40 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные ассортимент 45-80 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные ассортимент 90-140 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные P-One Small, Large, Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные P-Plus S, M, L, Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные P-Next X2, X3, X4, X5 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 08 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 10 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 15 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 20 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 25 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 30 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 35 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 40 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 45 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без

Штифты эндоканальные гуттаперчевые М (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые MF (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые ML (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые XF (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые XL (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые ассортимент XF-M (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые P-One ассортимент Small, Large, Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые P-Plus ассортимент S, M, L Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые P-Next ассортимент X2 X3 X4 X5 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства, уполномоченном представителе производителя:

Производитель и разработчик: Pearl Dent Co., Ltd./ «Пепл Дент Ко., Лтд», No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet Nam, Вьетнам.

Место производства: Pearl Dent Co., Ltd., Vietnam / «Пепл Дент Ко., Лтд.», Вьетнам, No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet Nam / Участок 3-15B, улица № 13, Индустриальный парк Тан Бинь, приход Тай Тхань, район Тан Фу, Хошимин, Вьетнам.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью "ПЕТРОДЕНТ СПБ", Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, улица Ломаная, дом 5, корпус А (№2), литер А, помещение № 1Н (100,101)

Назначение медицинского изделия и принципы действия

Назначение: для высушивания корневого канала и пломбирования корневого канала зуба после его очистки и придания формы.

Область применения: Стоматология

Изделие предназначено исключительно для использования квалифицированными специалистами в сфере стоматологии.

Группа пациентов: для пациентов, нуждающихся в реставрации зубов по показаниям.

Показания к применению:

Пломбирование канала зуба, необходимость высушивания канала зуба при пломбировании.

Противопоказания

- Применять только по вышеуказанным показаниям.
- У пациентов, чувствительных к латексу, может возникнуть аллергическая реакция на гуттаперчу.
- Не используйте бумажные штифты на пациентах, у которых может быть повышенная чувствительность к любому из компонентов.

Меры предосторожности

- Только для использования в стоматологии
 - Хранить в сухом прохладном месте
 - Не использовать автоклавирование или термическую стерилизацию
- Четко придерживайтесь рекомендаций по условиям хранения. Несоблюдение этих условий приведет к преждевременному затвердеванию гуттаперчи, что приведет к задержкам в проведении процедур или необходимости повторного вмешательства для удаления штифта. Храните гуттаперчевые штифты в сухом месте, чтобы предотвратить развитие бактерий, делающих гуттаперчу непригодной для использования.

Гуттаперчевые штифты нельзя чистить или стерилизовать самостоятельно. Это может стать причиной непригодности изделия.

Бумажные штифты нельзя чистить или стерилизовать самостоятельно. Это может стать причиной непригодности изделия.

Предупреждение:

- Не прилагайте чрезмерную силу во время латеральной конденсации во избежание образования вертикальной трещины в корне.
- Убедитесь в надлежащей подготовке участка для удаления инфицированной ткани/кости/дентина, во избежание развития инфекции.
- Применяйте надлежащие методы дезинфекции для предотвращения заражения.
- Выполняйте obturation с соблюдением надлежащих методик во избежание травм во время процедуры, которые могут привести к стойкой инфекции апикального периодонтита.
- Не используйте изогнутые или деформированные штифты эндоканальные гуттаперчевые, так как это может привести к задержкам в проведении процедуры в процессе фиксации.
- Если штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint не проходят в отверстие, используйте другую технику для обрезания штифтов эндоканальных гуттаперчевых PetroPoint в отверстии во избежание задержек в проведении процедуры.
- Убедитесь в том, что канал полностью высох после использования штифтов абсорбирующих бумажных PetroPoint. Если канал не высушен надлежащим образом – у пациента может повыситься чувствительность или произойти задержка в проведении процедуры.
- Убедитесь, что после использования штифты абсорбирующие бумажные или их волокна были удалены из корневого канала. Невыполнение этого правила может стать причиной постэндодонтического периапикального воспаления, избыточной гиперпластической грануляции тканей или периапикальных кист.
- Не используйте изогнутые или деформированные штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint, так как это может привести к плохой очистке канала или задержке в проведении процедуры.
- Если используется тепловой источник, убедитесь, что регулятор температуры установлен правильно, чтобы гарантировать, что гуттаперча достаточно

размягчится. Неправильная настройка температуры может стать причиной задержек в проведении процедуры или необходимости повторного вмешательства.

- Всегда проверяйте срок годности изделия во избежание задержек в проведении процедуры или причинения неудобств пользователю (например, гуттаперча становится ломкой).
- Внимательно изучите маркировку упаковки, чтобы убедиться в использовании соответствующего размера штифтов. Несоблюдение этого требования может стать причиной задержек в проведении процедур.

Возможные побочные действия

Сообщений о развитии побочных действий при использовании штифтов не поступало. Соблюдайте требования инструкции по применению при работе с изделием.

Способ применения

1. Подберите штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint, наиболее подходящие к инструменту, который использовался для формирования канала.
2. Высушите канал, осторожно вводя штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint до последней рабочей длины.
3. Подберите штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint, наиболее подходящие к инструменту, который использовался для формирования канала.
4. Медленно введите штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint до последней рабочей длины.
5. Всегда старайтесь вводить вспомогательные штифты в канал вместе с основным штифтом эндоканальным гуттаперчевым PetroPoint.
6. Удалите штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint в отверстии и при необходимости уплотните ее по вертикали.
7. Запломбируйте канал пломбировочным материалом и завершите процесс пломбирования.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска: 2a (В соответствии с положением 6 критериев классификации, Приложение IX, MDD 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС)

- Код ОКПД-2 – 21.20.24.180

- Вещества или производные крови человека не являются частью изделия

Описание основных функциональных элементов.

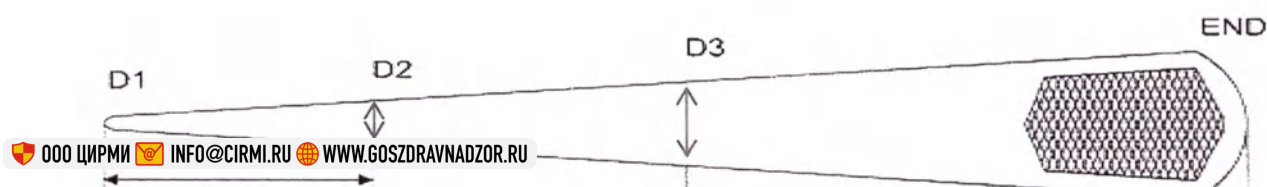
Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint - это изделие, изготовленное из натуральной гуттаперчи.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint размягчаются под воздействием тепла и вводятся в корневой канал, где при охлаждении затвердевают.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint следует хранить в прохладном месте, без автоклавирования или стерилизации теплом.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint имеют длинную, округлую форму, большую и маленькую головку, как показано на рисунке ниже:



В зависимости от типа и размера штифты эндоканальные гуттаперчевые «PetroPoint» имеют разные размеры, предписанные для каждого типа следующим образом:

Стандартный размер:

Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
#08	28.5 ± 0.5	0.08	0.14	0.40	± 0.5	серый
#10	28.5 ± 0.5	0.10	0.16	0.42	± 0.5	красный
#15	28.5 ± 0.5	0.17	0.21	0.47	± 0.5	белый
#20	28.5 ± 0.5	0.22	0.26	0.52	± 0.5	желтый
#25	28.5 ± 0.5	0.27	0.31	0.57	± 0.5	красный
#30	28.5 ± 0.5	0.32	0.36	0.62	± 0.5	Синий
#35	28.5 ± 0.5	0.37	0.41	0.67	± 0.5	Зеленый
#40	28.5 ± 0.5	0.42	0.46	0.72	± 0.5	
#45	28.5 ± 0.5	0.47	0.51	0.77	± 0.5	белый
#50	28.5 ± 0.5	0.52	0.56	0.82	± 0.5	желтый
#55	28.5 ± 0.5	0.57	0.61	0.87	± 0.5	красный
#60	28.5 ± 0.5	0.62	0.66	0.92	± 0.5	Синий
#70	28.5 ± 0.5	0.72	0.76	1.02	± 0.5	Зеленый
#80	28.5 ± 0.5	0.82	0.86	1.12	± 0.5	
#90	28.5 ± 0.5	0.92	0.96	1.22	± 0.5	белый
#100	28.5 ± 0.5	1.02	1.06	1.32	± 0.5	желтый
#110	28.5 ± 0.5	1.12	1.16	1.42	± 0.5	красный
#120	28.5 ± 0.5	1.22	1.26	1.52	± 0.5	Синий

#130	28.5 ± 0.5	1.32	1.36	1.62	± 0.5	Зеленый
#140	28.5 ± 0.5	1.42	1.46	1.72	± 0.5	

Обычный тип:

Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
XF	28.5 ± 0.5	0.14	0.20	0.45	± 0.5	белый
FF	28.5 ± 0.5	0.17	0.24	0.56	± 0.5	желтый
MF	28.5 ± 0.5	0.18	0.27	0.68	± 0.5	красный
F	28.5 ± 0.5	0.20	0.31	0.80	± 0.5	Синий
FM	28.5 ± 0.5	0.23	0.35	0.88	± 0.5	Зеленый
M	28.5 ± 0.5	0.24	0.40	1.10	± 0.5	
ML	28.5 ± 0.5	0.24	0.43	1.25	± 0.5	белый
L	28.5 ± 0.5	0.25	0.49	1.55	± 0.5	желтый
XL	28.5 ± 0.5	0.27	0.52	1.60	± 0.5	красный

P-One:

Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
Small	28 ± 0.5	0.32	0.38	1.12	± 0.05	желтый
Large	28 ± 0.5	0.51	0.54	1.13	± 0.05	красный
Primary	28 ± 0.5	0.38	0.44	1.19	± 0.05	

P-Plus:

Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
S	28 ± 0.5	0.38	0.42	1.05	± 0.05	желтый

M	28 ± 0.5	0.39	0.46	0.99	± 0.05	Зеленый
L	28 ± 0.5	0.40	0.55	1.04	± 0.05	серый
Primary	28 ± 0.5	0.38	0.44	1.09	± 0.05	красный

P-Next:

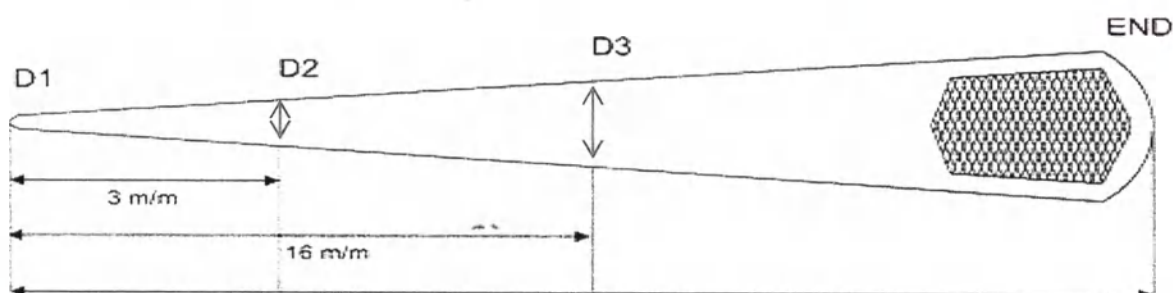
Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
X2	28 ± 0.5	0.41	0.47	1.15	± 0.05	красный
X3	28 ± 0.5	0.39	0.44	1.15	± 0.05	Синий
X4	28 ± 0.5	0.55	0.63	1.27	± 0.05	
X5	28 ± 0.5	0.57	0.62	1.15	± 0.05	желтый

Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint:

Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint представляют собой изделие, изготовленное из натуральной бумаги с высокой впитывающей способностью. Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint конической формы, скрученные вручную

Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint следует хранить без стерилизации, с учетом условий хранения. Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint используются для высушивания корневых каналов при лечении кариозного зуба.

Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint имеют длинную, округлую форму, большую и маленькую головку, как показано рисунке:



В зависимости от типа, штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint бывают разных размеров, для каждого типа предусмотрены следующие размеры:

Стандартный размер:

Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
--------	---------------	----------------------	----------------------	----------------------	---------------------	------

#08	28.5 ± 0.5	0.08	0.14	0.40	± 0.5	серый
#10	28.5 ± 0.5	0.10	0.16	0.42	± 0.5	красный
#15	28.5 ± 0.5	0.17	0.21	0.47	± 0.5	белый
#20	28.5 ± 0.5	0.22	0.26	0.52	± 0.5	желтый
#25	28.5 ± 0.5	0.27	0.31	0.57	± 0.5	красный
#30	28.5 ± 0.5	0.32	0.36	0.62	± 0.5	Синий
#35	28.5 ± 0.5	0.37	0.41	0.67	± 0.5	Зеленый
#40	28.5 ± 0.5	0.42	0.46	0.72	± 0.5	черный
#45	28.5 ± 0.5	0.47	0.51	0.77	± 0.5	белый
#50	28.5 ± 0.5	0.52	0.56	0.82	± 0.5	желтый
#55	28.5 ± 0.5	0.57	0.61	0.87	± 0.5	красный
#60	28.5 ± 0.5	0.62	0.66	0.92	± 0.5	Синий
#70	28.5 ± 0.5	0.72	0.76	1.02	± 0.5	Зеленый
#80	28.5 ± 0.5	0.82	0.86	1.12	± 0.5	черный
#90	28.5 ± 0.5	0.92	0.96	1.22	± 0.5	белый
#100	28.5 ± 0.5	1.02	1.06	1.32	± 0.5	желтый
#110	28.5 ± 0.5	1.12	1.16	1.42	± 0.5	красный
#120	28.5 ± 0.5	1.22	1.26	1.52	± 0.5	Синий
#130	28.5 ± 0.5	1.32	1.36	1.62	± 0.5	Зеленый
#140	28.5 ± 0.5	1.42	1.46	1.72	± 0.5	черный

P-One:

Размер	Длина (mm)	D1= 1mm (радиус)	D2= 3mm (радиус)	D3=16mm (радиус)	Погрешность (mm)	Цвет
Small	28 ± 0.5	0.24	0.38	1.02	± 0.05	желтый
Large	28 ± 0.5	0.34	0.46	0.92	± 0.05	черный
Primary	28 ± 0.5	0.29	0.40	1.10	± 0.05	красный

P-Plus:

Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
S	28 ± 0.5	0.33	0.42	0.82	± 0.05	желтый
M	28 ± 0.5	0.32	0.38	0.80	± 0.05	Зеленый
L	28 ± 0.5	0.43	0.57	1.09	± 0.05	белый
Primary	28 ± 0.5	0.41	0.49	0.85	± 0.05	красный

P-Next:

Размер	Длина (мм)	D1= 1 мм (радиус)	D2= 3 мм (радиус)	D3=16 мм (радиус)	Погрешность (мм)	Цвет
X2	28 ± 0.5	0.33	0.44	0.82	± 0.05	красный
X3	28 ± 0.5	0.37	0.47	0.92	± 0.05	Синий
X4	28 ± 0.5	0.35	0.49	0.97	± 0.05	черный
X5	28 ± 0.5	0.48	0.57	1.17	± 0.05	желтый

Описание материалов медицинского изделия:

Таблица № 1 . Описание изделия и применение (назначение).

Изделие	Контакт с человеком
Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint	Дентин, ткани пародонта Изделия длительного контакта (от 24ч. до 30 сут.)
Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint	Дентин, ткани пародонта Изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

Информация о материалах

Таблица № 2. Информация о материалах.

Наименование изделия	Марка материала	Производитель
Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint	Гуттаперча	Pearl Dent Co., Ltd, Vietnam («Пеарл Дент Со., Лтд.», Вьетнам)
	Оксид цинка	Hebei Iverson Biotechnology Co., Ltd., Китай
	Сульфат бария	ARKEMA CANADA INC., Канада
	Красители:	
	Серый	«Farben Technique» (Малайзия)
	Вишневый	«Luxchem» (Малайзия)

	Белый	«NPS» (Малайзия)
	Желтый	«Farben Technique» (Малайзия)
	Красный	«Luxchem» (Малайзия)
	Голубой	BLACK DIAMOND PIGMENTS, Австралия
	Зеленый	«Farben Technique» (Малайзия)
	Черный	BLACK DIAMOND PIGMENTS, Австралия
	Синий	BLACK DIAMOND PIGMENTS, Австралия.
Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint	Фильтровальная бумага	Pearl Dent Co., Ltd, Vietnam («Пепарл Дент Со., Лтд.», Вьетнам)
	Красители:	
	Серый	«Farben Technique» (Малайзия)
	Вишневый	«Luxchem» (Малайзия)
	Белый	«NPS» (Малайзия)
	Желтый	«Farben Technique» (Малайзия)
	Красный	«Luxchem» (Малайзия)
	Голубой	BLACK DIAMOND PIGMENTS, Австралия
	Зеленый	«Farben Technique» (Малайзия)
	Черный	BLACK DIAMOND PIGMENTS, Австралия
	Синий	BLACK DIAMOND PIGMENTS, Австралия.

Комплектность поставки.

Каждая коробка со штифтами укомплектована инструкцией по применению.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные PetroPoint, варианты исполнения:

1. Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint:

Штифты абсорбирующие бумажные 08 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 10 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 15 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 20 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 25 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 30 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 35 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 40 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 45 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 50 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 55 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 60 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 70 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 80 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 90 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 100 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 110 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 120 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 130 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные 140 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные ассортимент 15-40 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные ассортимент 45-80 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 200 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные ассортимент 90-140 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные P-One Small, Large, Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные P-Plus S, M, L, Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Штифты абсорбирующие бумажные P-Next X2, X3, X4, X5 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 08 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без

Штифты эндоканальные гуттаперчевые 140 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые ассортимент 15-40 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые ассортимент 45-80 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые ассортимент 90-140 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 100 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые F (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые FF (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые FM (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые L (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые M (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые MF (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые ML (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые XF (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые XL (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые ассортимент XF-M (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 120 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые P-One ассортимент Small, Large, Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые P-Plus ассортимент S, M, L Primary (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые P-Next ассортимент X2 X3 X4 X5 (конусность 02/04/06; с маркировкой сечения или без маркировки сечения) - 60 шт./уп.

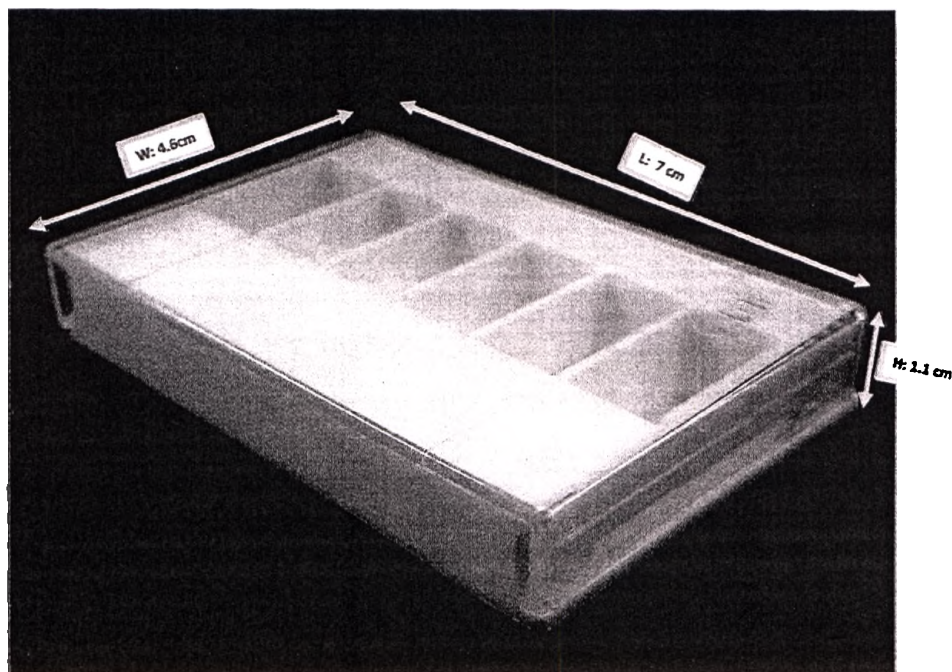
- Инструкция по применению – 1шт.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия.

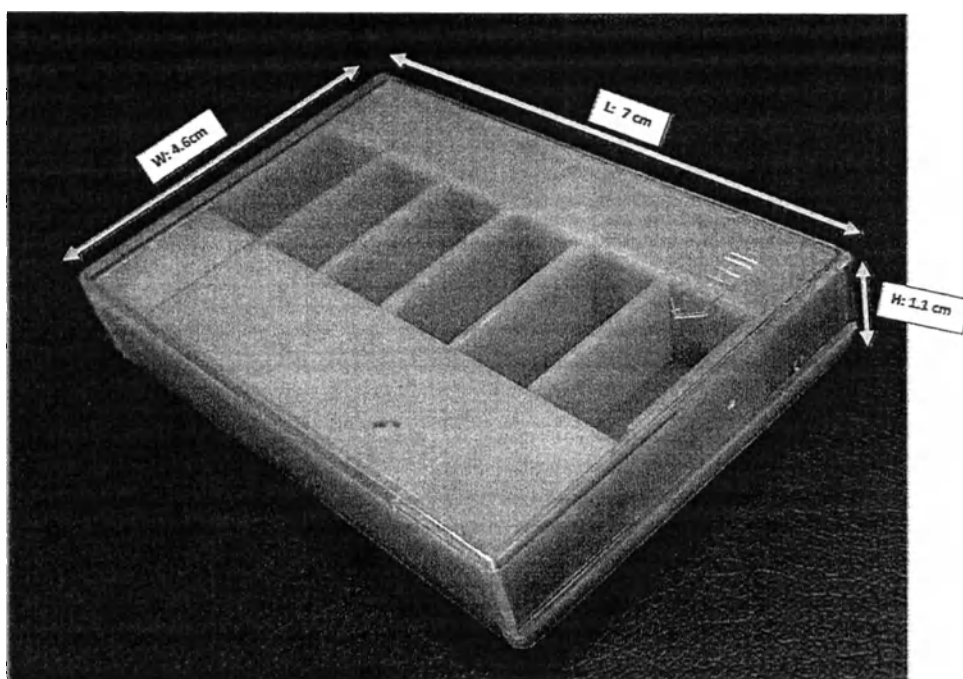
- Каждая коробка со штифтами эндоканальными гуттаперчевыми PetroPoint и штифтами абсорбирующими бумажными PetroPoint упакована с использованием следующих материалов:
- а. Дно коробки – HIPS 650
 - б. Верхняя часть коробки – GPPS 525
 - в. Накладка – HIPS 650

Размеры упаковки для всех вариантов исполнения:
4,6x7x1.1 см

«Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint»



Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint»



Транспортная упаковка

Маркировка изделия «Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint»:

- Макет маркировки на территории РФ



Pearl Dent Co., Ltd.
No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet Nam

Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint

РУ № _____ от _____



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



XXX















Уполномоченный в РФ: ООО «ПетроДент СПб»

Маркировка изделия «Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint»:

- Макет маркировки на территории РФ



Pearl Dent Co., Ltd.
No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet Nam

Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint

РУ № _____ от _____



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



XXX











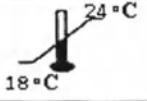
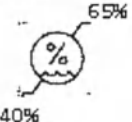




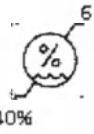
Уполномоченный в РФ: ООО «ПетроДент СПб»

Таблица № 3. Расшифровка символов, использованных при маркировке индивидуальной и транспортной упаковки.

	Логотип, наименование, адрес производителя
	Дата производства
	Срок годности
	Представитель ЕС
	Код партии

	Радиационная стерилизация (только для штифтов абсорбирующих бумажных)
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не использовать если упаковка повреждена
	Ограничение по температуре 18-24 °C
	Ограничение по влажности (40-65%)
	Логотип производителя
PY №	Номер регистрационного удостоверения
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Знак соответствия PCT при добровольной сертификации
TAPER	Конусность

Макет маркировки транспортной упаковки

 Pearl Dent Co., Ltd. No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet Nam Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint PY № _____ от _____ Ко-во: XX шт.		
 XX.XX.XXXX	 XX.XX.XXXX	LOT XXX
 18°C	 24°C	 40% 65%
 		

Срок годности.

Срок годности штифтов PetroPoint составляет 4 года с даты производства.

Перечень рисков.

Для удовлетворения требований, предъявляемых стандартами, нормами и руководствами в соответствии с гармонизированным стандартом EN ISO 14971:2012 были составлены отчеты об

управлении рисками (ОУР) (Risk Management Reports - RMR): PD01-RA-01, Rev.2 и PD01-RA-02, Rev.2.

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.

Изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ.

Изделие не содержит с своим составе лекарственных средств.

Описание метода стерилизации.

Штифты эндоканальные гуттаперчевые PetroPoint - изделие нестерильно и не требует стерилизации перед применением.

Штифты абсорбирующие бумажные PetroPoint - изделие стерильно. Стерилизация проводится радиационным методом. После вскрытия упаковки повторно не стерилизуется, также в использовании предполагается нестерильное его состояние. Штифт стерилен только для первого пациента, на котором вскрыли упаковки.

Информация о проектировании, инженерно-конструкторских работах и валидации ПО, используемого в МИ.

Медицинское изделие не содержит программное обеспечение.

Требования к технической поддержке и ремонту МИ.

Одноразовое изделие. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485:2016 Изделия медицинские – Система менеджмента качества

ISO 14971:2019 Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 15223-1:2020 Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

ISO10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия

EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

EN1641 Медицинские изделия для стоматологии. Сырье и материалы

EN1041 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

MEDDEV.2.7/1 Ред.4, Июнь 2016, Руководство по медицинским изделиям, клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов.

Условия эксплуатации

Температура от +18 до +40 °С.

Относительная влажность 80%

Условия транспортировки и хранения.

Температурный режим хранения и транспортировки от +18⁰С до + 24 ⁰С, относительная влажность от 40% до 65%. Хранить в прохладном и сухом месте, вдали от источников влаги, тепла и прямых солнечных лучей.

Правила и условия утилизации МИ.

Изделие «Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные PetroPoint» по классификации опасности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 ("Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") должно быть утилизировано как отходы Класа Б.

Требования безопасности и требования по охране окружающей среды.

Медицинский персонал должен соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время выполнения работ с медицинским изделием.

«Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные PetroPoint» не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как компоненты изделия являются биоразлагаемыми в естественных условиях.

Гарантийные обязательства.

Гарантийные обязательства производителя распространяются на «Штифты эндоканальные гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные PetroPoint» до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Отдел рекламаций: Общество с ограниченной ответственностью "ПЕТРОДЕНТ СПб", Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, улица Ломаная, дом 5, корпус А (№2), литер А, помещение № 1Н (100,101).

SCT Q.2.6 18 Quyển số 08 2023 - SCT/BT
Ngày 21 tháng 08 năm 2023
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN 1



BỘ NGOẠI GIAO NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF THE S.R. OF VIETNAM

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia Viet Nam
Country
Giấy tờ, tài liệu này
This public document
2. do Ông (Bà) Đỗ Thị Thủy Nga ký
has been signed by
3. với chức danh Deputy Head of Division
acting in the capacity of
4. và con dấu của Justice Division of Dist. I, Ho Chi
bears the seal/stamp of Minh City

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại Ho Chi Minh City 6. ngày 21/08/2023
at the
7. Cơ quan cấp Department of External Relations in Ho Chi Minh City
by
8. Số 0124058/TNB
Nº

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp
Deputy Chief of Division of Consular



Господин Хань Дун Хи / Президент

Подпись

Круглая печать: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ПЕРЛ
ДЕНТ* РАЙОН ТАН ФУ* ГОРОД ХО ШИ МИН* КОД ОБЩЕСТВА: 0302097894

книга № 08/2023 SCT/BS

Свидетельство 02618

Дата: 21.08.2023 года

ЗАМЕСТИТЕЛЬ НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА ЮСТИЦИИ РАЙОН ТАН БИНЬ

/подпись/

/Печать: Фонг Ту Пхан/

/Штамп: Чи Чуй Нга/

**МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ВЬЕТНАМ**

КОНСУЛЬСКАЯ ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

1. Страна Вьетнам

Настоящий официальный документ

2. подписан До Тхи Тхюи Нга (Do Thi Thuy Nga)

3. выступающим (-ей) в качестве Заместителя руководителя отдела

4. скреплен печатью/штампом Отдела юстиции округа 1 г. Хошимин

Удостоверен

5. в г. Хошимин

6. 21/08/2023 г.

(dd/mm/yyyy)

7. Управлением внешних отношений г. Хошимин

8. 0124057 / TNB

Подпись и печать/штамп

Заместитель главы Консульского отдела

/подпись/

Фан Дью Линх (Phan Dieu Linh)

*/Круглая гербовая печать/ МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ДЕПАРТАМЕНТ*

ПО ВНЕШНИМ ОТНОШЕНИЯМ ГОРОДА ХОШИМИН

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

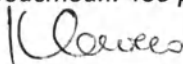
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

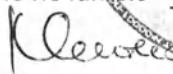
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-51-2882

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-52 - 2884
Уплачено за совершение нотариального действия .500 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

