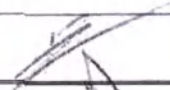


«APPROVE»	QA RC Director	Frédéric Mottier	 Signature
APPROVE»	Head Maillefer & Operations Director	Abdallah Rizki	 Signature
			20.02.2024 Date

INSTRUCTION MANUAL

for medical device

Gutta-percha dental points in a variety of designs

manufactured by Maillefer Instruments Holding Sàrl,
Switzerland

Version 3.0

2024

1. Name of the medical device
Gutta-percha dental points in a variety of designs (hereinafter referred to as "Points").

2. Administrative information

2.1. Information about the developer of medical device

Company name: «Maillefer Instruments Holding Sàrl»
Address: Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland

2.2. Information about legal manufacturer of medical device

Company name: «Maillefer Instruments Holding Sàrl»
Address: Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland.

2.3. Manufacturing site

2.3.1. Company name: «Maillefer Instruments Holding Sàrl»
Address: Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland

2.3.2. Company name: «Dentsply Tulsa Dental Specialties»
Address: 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA

2.4. Authorized Representative

Company name: Dentsply Sirona LLC
Address: Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, office 3n, ZamoscvoRechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

3. Classification of a medical device

Potential risk class: 2a
Type of medical device in accordance with the MD nomenclature classification: 174010
Code of the All-Russian Classifier of Products by Type of Economic Activity: 21.20.24.180
Sterility: non sterile
Frequency of use: single use
Disinfect before use

4. Functional characteristics of the product:

4.1. Purpose

Dental gutta-percha points are designed to fill the formed, cleaned and rinsed lumen of the root canal in the course of endodontic treatment. (including used as a support for a restored dental crown).

4.2. Indications

Dental gutta-percha points are indicated for the treatment of endodontic diseases.

Indications for root canal treatment:

Teeth with improper root canal filling with radiological signs of developing or persistent apical periodontitis and/or its symptoms.

Teeth with improper root canal filling, when replacement of the crown restoration or bleaching of the tooth crown tissue is required.

Special indications for root canal treatment:

1. Irreversibly damaged or necrotic pulp with or without clinical and/or radiological signs of apical periodontitis.



2. Selective devitalization, for example, to provide space for a post before the creation of a removable denture, questionable pulp health before restorative procedures, the possibility of pulp exposure when restoring a displaced tooth and before root resection or hystesection.

4.3. Contraindications for root canal treatment

1. Teeth that cannot be restored. (violation of the integrity and thinning of the root walls; difficulty or absence of passage of the root canal, its curvature, formation of granulomas and cysts)
2. Teeth with insufficient periodontal support. (severe periodontitis)
3. Individual intolerance to product materials

4.4. Adverse reactions

Irritant effect or allergic reaction due to individual intolerance to the product materials

4.5. Intended patient

Gutta-percha dental points should only be used in a clinical or hospital setting, in accordance with good dental practice, by qualified dentists, such as general practitioners, and by endodontists and dental assistants.

4.6. Patient population

Patients who require root canal treatment.

4.7. Application area

Dentistry

4.8. Warnings and Precautions

4.8.1 Warning when using the product Gutta-percha pins are a disposable product. Disposable products cannot be recycled or reused. Reusing these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage. The use of the products may result in the following residual risks:

- User dissatisfaction and treatment delay/patient discomfort.
- Re-treatment (initial infection not cured)
- Serious infection/serious consequences for the patient's health (infection, toxic or allergic reaction of the patient) Tooth fracture due to obturation instruments

4.8.2 Precautions

- Safety and effectiveness of use in children and pregnant women, lactating women are not identified.
- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or product is damaged, do not use the product and discard it.
- Products should be disposed of in accordance with local regulations for the safe disposal of sharps and contaminated products. Safe disposal of sharps and contaminated products.
- Do not sterilize at high temperatures.
- Do not use disinfectant solutions containing phenol or any products that are incompatible with gutta-percha points.
- Use a rubber dam during endodontic treatment.

5. Design variants / Delivery set

Gutta-percha dental points in a variety of designs:

1. Dental Gutta-Percha Points ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta-Percha :

- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, size F1, 60 pcs. per package.
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, size F2, 60 pcs. per package.
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, size F3, 60 pcs. per package.
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha , sizes: F2 - 36 pcs., F3 - 24 pcs., total 60 pcs.
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha , sizes: F4 - 36 pcs., F5 - 24 pcs., total 60 pcs.

2. Dental Gutta-Percha Points ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha:

- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, size X2, 60 pcs. per package.
- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, size X3, 60 pcs. per package.
- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, sizes: X2 - 36 pcs., X3 - 24 pcs., total 60 pcs.
- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, sizes: X4 - 36 pcs., X5 - 24 pcs., total 60 pcs.

3. Dental Gutta-Percha Points TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha:

- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, Medium size, 60 pcs. per package.
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, Prime size, 60 pcs. per package.
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, Small size, 60 pcs. per package.
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, sizes: Small - 12 pcs, Prime - 36 pcs, Medium - 12 pcs, total 60 pcs.

4. Dental Gutta-Percha Points WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha:

- WaveOne Gold® Conform Fit Gutta-Percha, Large size, 60 pcs. per package.
- WaveOne Gold® Conform Fit Gutta-Percha, Medium size, 60 pcs. per package.
- WaveOne Gold® Conform Fit Gutta-Percha, Primary size, 60 pcs. per package.
- WaveOne Gold® Conform Fit Gutta-Percha, Small size, 60 pcs. per package.
- WaveOne Gold® Conform Fit Gutta-Percha, sizes: Small - 12 pcs, Prime - 24 pcs, Medium - 12 pcs, Large - 12 pcs, total 60 pcs.



6. Description of the medical device

Principles of functioning

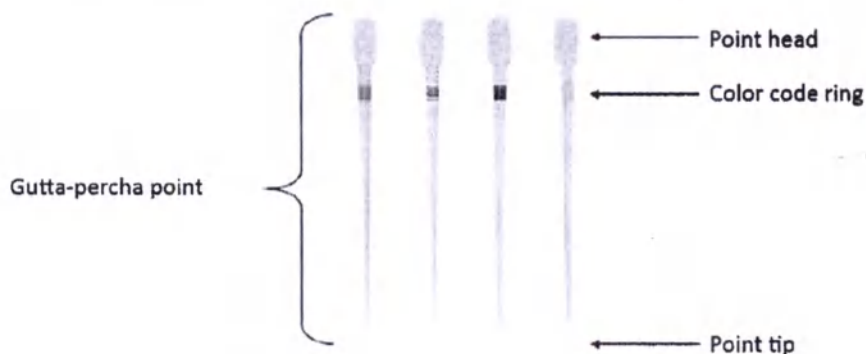
After the root canal is shaped, cleaned and dried, gutta-percha points are inserted in it for obturation. The obturation of the root canal prevents re-infection of the tooth, providing a liquid-tight seal from the apex to the crown of the tooth.

Gutta-percha points are designed to be placed in the space prepared by the file forming system. After the root canal is formed, cleaned and dried, the gutta-percha point is inserted into the root canal along with the adhesive to fill the root canal tightly. A tight root canal filling is used to prevent microleakage and reinfection of the root canal by creating an airtight seal from the apex to the crown of the tooth. Gutta-percha products can be inserted using the warm or cold obturation technique.



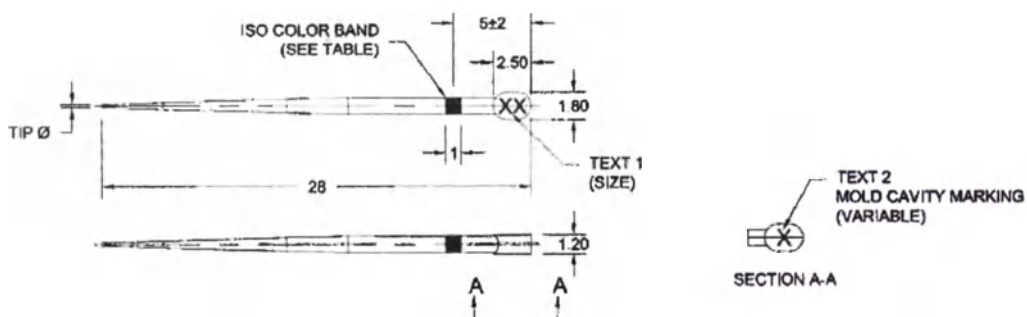
ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha , TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha , WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha , ProTaper Next® Conform Fit® Gutta-Percha

The product consists of a solid piece of gutta-percha point (see figure below), a color-coded ring on the crown (showing the corresponding color of the make file) and the head of the point (showing the corresponding make file size). During root canal obturation both the ring and the head of the point will be removed (see instruction manual).



7. Main technical characteristics

Dental Gutta-Percha Points ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha



TIP Ø	Tip
ISO COLOR BAND (SEE TABLE)	Indication ring (см. таблицу)
TEXT 1 (SIZE)	Text 1 (size)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Labelling text (variants)
SECTION A-A	Incision A-A

Size	Text 1	Text 2	Ring color	Weight, g
F1	F1	A-Z a-z	Yellow	0,0470±10%
F2	F2		Red	0,0470±10%
F3	F3		Blue	0,0510±10%
F4	F4		Black	0,0515±10%
F5	F5		Yellow	0,0535±10%
Total length 28 mm ± 0,5 mm				

Size F1		
Diameter	Distance from the tip, mm	Diameter
D3	3.0	0.387±0,05 mm
D16	16.0	1.055±0,05 mm
Taper : 5,1% ± 10%		

Size F2		
Diameter	Distance from the tip, mm	Diameter
D3	3.0	0.470±0,05 mm
D16	16.0	1.010±0,05 mm
Taper : 4,2% ± 10%		

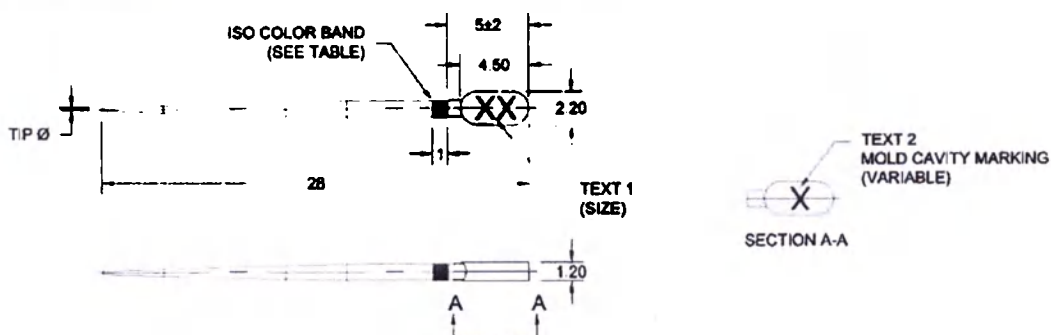
Size F3		
Diameter	Distance from the tip, mm	Diameter
D3	3.0	0.550±0,05 mm
D16	16.0	1.095±0,05 mm
Taper: 4,2% ± 10%		

Size F4		
---------	--	--

Diameter	Distance from the tip, mm	Diameter
D3	3.0	0.560±0,05 mm
D16	16.0	1.119±0,05 mm
Taper: 4,3% ± 10%		

Size F5		
Diameter	Distance from the tip, mm	Diameter
D3	3.0	±0.03 mm
D16	16.0	0.630
Taper: 3,5% ± 10%		

Dental Gutta-Percha Points ProTaper Next® Conform Fit
Gutta-Percha



TIP Ø	Tip
ISO COLOR BAND (SEE TABLE)	Ring color
TEXT 1 (SIZE)	Text 1 (size)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Labelling text
SECTION A-A	Incision A-A

Size	Text 1	Text 2	Ring color	Macca, r
X2	X2	A-Z a-z	Red	0,0571±10%
X3	X3		Blue	0,0629±10%
X4	X4		Black	0,0632 ±10%
X5	X5		Yellow	0,0635 ±10%

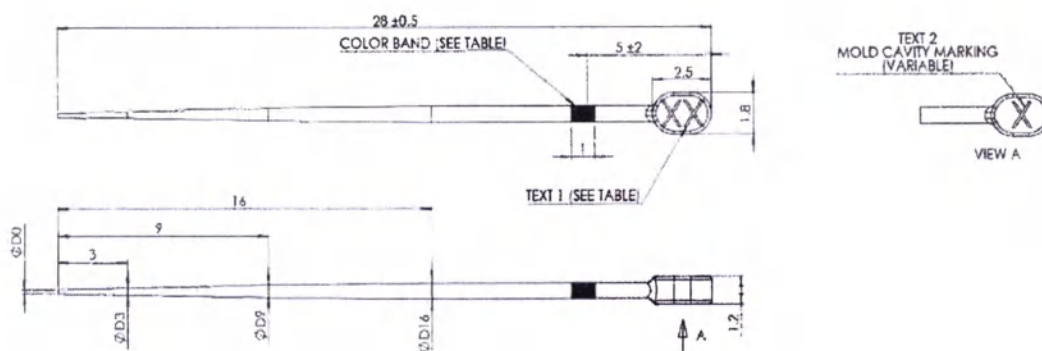
Size X2		
Diameter	Size from the tip, mm	Diameter, mm
D3	3,0	0,416±0,05 mm
D16	16,0	1,131±0,05 mm
Taper: 5,5% ± 10%		

Size X3		
Diameter	Size from the tip, mm	Diameter, mm
D3	3,0	0,505±0,05 mm
D16	16,0	1,180±0,05 mm
Taper: 5,1%± 10%		

Size X4		
Diameter	Size from the tip, mm	Diameter, mm
D3	3,0	0,560±0,05 mm
D16	16,0	1,190±0,05 mm
Taper: 5% ± 10%		

Size X5		
Diameter	Size from the tip, mm	Diameter, mm
D3	3,0	0,645±0,05 mm
D16	16,0	1,170±0,05 mm
Taper: 4,0% ± 10%		

Dental Gutta-Percha Points TruAnatomy Conform Fit Gutta-Percha

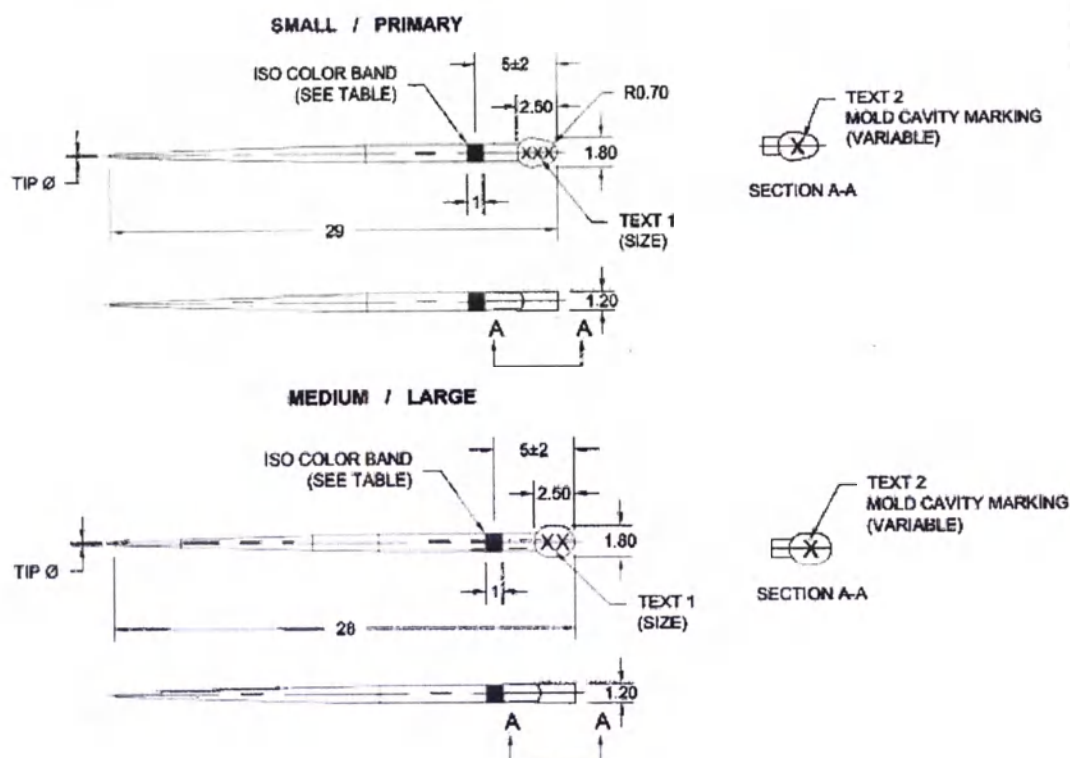


COLOR BAND (SEE TABLE)	Color ring
TEXT 1 (SEE TABLE)	Text 1 (see table)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Labelling text
SECTION A-A	Incision A-A

Size	Text 1	Text 2	Ring color	Ø D3	Ø D16	Weight, r
Small	S	A-Z a-z	yellow	0,320±0,05 mm	0,690±0,05 mm	0,0273±10%
Prime	P		Red	0,370±0,05 mm	0,700±0,05 mm	0,0260±10%
Medium	M		green	0,450±0,05 mm	0,750±0,05 mm	0,0299±10%

Size Small	Size Prime	Size Medium
Taper	Taper	Taper
2,8±10%	2,5±10%	2,3±10%

Dental Gutta-Percha Points WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha



Length, mm:

Small, Primary – 29±0,5

Medium, Large – 28±0,5

TIP Ø	Tip
ISO COLOR BAND (SEE TABLE)	Ring color
TEXT 1 (SIZE)	Text 1 (size)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Labelling size
SECTION A-A	Incision A-A

Size	Text 1	Text 2	Ring color	Weight r
Small	SML	A-Z a-z	Yellow	0,0429±10%
Primary	PRI		red	0,0488±10%
Medium	MED		Green	0,0488±10%
Large	LRG		White	0,0487±10%

Size Small		
Diameter	Distance from the tip, mm	Diameter
D3	3,0	0,390±0,05 mm
D16	16,0	1,030±0,05 mm
Taper: 5% ± 10%		

Size Primary		
Diameter	Distance from the tip, мм	Diameter
D3	3,0	0,443±0,05 мм
D16	16,0	1,110±0,05 мм
Конусность: 5,1% ± 10%		

Size Medium		
Diameter	Distance from the tip, мм	Диаметр
D3	3,0	0,503±0,05 мм
D16	16,0	1,120±0,05 мм
Конусность: 4,7% ± 10%		

Размер Large		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр
D3	3,0	0,573±0,05 мм
D16	16,0	1,100±0,05 мм
Конусность: 4% ± 10%		

The medical product "Dental gutta-percha pins, design options" is radiopaque (at least 6 mm Al/mm).

8. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Gutta-percha points should only be used in a clinic or hospital setting by qualified dentists. After forming and cleaning the root canal, the specialist must perform obturation technique. This procedure involves the use of gutta-percha points and root canal filling paste. The gutta-percha points selected must match the color code and shapefile size of the last tool used in the root canal preparation. Points must be disinfected before use. The heated tool can be used to soften the material and provide a perfect seal and adaptation of the root canal dimensions (except for ISO standardized and auxiliary gutta-percha posts designed for lateral/cold pressing). When using a heated tool, the instructions for use of the specified tool must be followed. It is necessary to use the appropriate tool to cut the gutta-percha points, including the colored coding ring, if any, after inserting the gutta-percha point into the root canal. The colored ring must not remain in the root canal after insertion.

Gutta-percha points, ProTaper Gold, ProTaper Next®, TruNatomy and WaveOne® Gold Conform Fit are part of a complete system and should only be used in conjunction with the following products :

"Dental gutta-percha points ProTaper Gold® Conform Fit, ProTaper Next® Conform Fit, TruNatomy Conform Fit and WaveOne® Gold Conform Fit are part of the ProTaper line and can be used in combination with the following products from the same line:

1. Sterile endodontic instruments Protaper Gold of various standard sizes RZN 2020/10209;
 2. Endodontic instruments Protaper Next (Protaper Next) of various standard sizes RZN 2015/2351;
 3. TruNatomy® reusable sterile endodontic instruments of various sizes in the following versions: RZN 2023/21478
 4. Sterile endodontic instruments WAVEONE GOLD of various sizes RZN 2016/4309
- The registered product "Dental gutta-percha pins in variants" is used as an independent medical product.

9. Materials

10. Information about sterility and multiplicity of use.

Subtitle	Material	Supplier/ Manufacturer
Variant		
ProTaper Gold® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер F2	Synthetic gutta-percha	Thermofisher Scientific
ProTaper Next® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер X2	Zinc oxide	American International Chemical
TruNatomy™ Conform Fit™ Gutta-Percha, размер Prime	Barium sulfate	
WaveOne® Gold Conform Fit™ Gutta-Percha, размер Primary	Titanium dioxide	Markem-Imaje
ProTaper Gold® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер F1 и F5	Red ink RED 456-C	Thermofisher Scientific
ProTaper Next® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер X5	Synthetic gutta-percha	American International Chemical
TruNatomy™ Conform Fit™ Gutta-Percha, размер Small	Zinc oxide	
WaveOne® Gold Conform Fit™ Gutta-Percha, размер Small	Barium sulfate	Markem-Imaje
	Диоксид титана	
ProTaper Gold® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер F3	Yellow ink 7224 YELLOW429-E,	Thermofisher Scientific
ProTaper Next® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер X3		American International Chemical
	Blue ink 7224 BRITE BLUE, the rest	
TruNatomy™ Conform Fit™ Gutta-Percha, размер Medium	Synthetic gutta-percha	Thermofisher Scientific
WaveOne® Gold Conform Fit™ Gutta-Percha, размер Medium	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Titanium dioxide	Markem-Imaje
	Green ink 7224 GREEN575-F	
WaveOne® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер Large	Synthetic gutta-percha	Thermofisher Scientific
	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Titanium dioxide	Markem-Imaje
	White ink 7224 White, the rest	
ProTaper Gold® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер F4	Synthetic gutta-percha	Thermofisher Scientific
ProTaper Next® Conform Fit™ Gutta-Percha, размер X4	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Диоксид титана	Markem-Imaje
	Black ink 7224 BLACK	

10. Information about sterility and frequency of application

The product is non-sterile. One-time use.

Must be disinfected before use.

11. Desinfection

- Immerse the product in 5.25% NaOCl for 1-5 minutes at ambient temperature. Remove any bubbles from the surface of the obturator.
- Gently blot the gutta-percha pin with sterile gauze soaked in 70% isopropyl alcohol.
- Allow items to air dry.
- Do not use disinfectant solutions containing phenol or any products that are incompatible with gutta-percha points.

12. Shelf life

Shelf life is 4 years.

13. Storage, transport and operation conditions

Storage conditions	• Keep away from sunlight and heat. • Store at room temperature (+10 - +35). • Store in a dry place.
Transport conditions	Products must be transported in accordance with the regulations in force for each mode of transport at a temperature between 5 °C and 25 °C and a relative humidity of 20% -85%. Atmospheric pressure: 48 kPa - 108 kPa
Operation conditions	Products are properly operated inside the oral cavity, in the presence of biological fluids in it at nominal temperatures: from 32 °C to 42 °C, Products should only be used by qualified medical personnel in clinical setting

14. Packaging:

Consumer packaging: Gutta-percha dental points are packed in a plastic box (bottom and lid) with shrink film.

Consumer packaging sizes	
Dimensions (LxWxH), mm	80 x 48 x 12 (±5%)
Weight, g	No more than 23

Packaging materials for ProTaper Gold® Conform Fit® Gutta-Percha, ProTaper Next® Conform Fit® Gutta-Percha, TruNatomy® Conform Fit® Gutta-Percha, WaveOne® Gold Conform Fit® Gutta-Percha :

	Material	Supplier / Manufacturer
Plastic packaging cover	POLYREX® polystyrol GPPS, PG-33	Chi Mei Corporation
Plastic packaging bottom	POLYREX® polybutadiene styrene HIPS, PH-88	Chi Mei Corporation
Ensuring that the gutta-percha points are held in place to prevent mixing	Thermoplastic rubber material (Polybutadiene styrene) SBS 230	Ningbo Poly U plastic product Co., LTD

Protection of gutta-percha points	Food-grade paper	Zhejiang Wuxing Paper Co.,Ltd
-----------------------------------	------------------	-------------------------------

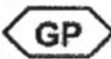
Transport packaging:

Consumer packages are packed in a large cardboard box (if necessary, bubble film is used), which is then sealed with duct tape

15. Marking

Explanation of symbols of consumer packaging of «Gutta – percha points of different variants»

	Catalog number
	Reuse is not allowed
	Non-sterile
	Do not use if packaging is damaged
	Caution! Refer to instruction manual
	Upper limit of temperature
	Keep away from water
	Avoid exposure to sunlight
	Refer to instruction manual
	Manufacturer
	Authorized representative in the EU
	CE conformity mark
	Use before
	Date of manufacture
	Lot code

	Quantity (Indicates the number of pieces in packaging)
	Do not sterilize
	This product does not contain natural rubber latex.
	Gutta-percha
	Medical device
	Range
	Double arrow Indicates (working) length

Transport marking:

The cardboard box is labeled with information about the parcel (sender information, recipient information, total number of items, delivery address information including product name, lot number and catalog number), a label with information about the country of origin and package dimensions, as well as a label, indicating the method of handling goods:

Symbol	Meaning
	Caution, fragile! The symbol must be present on fragile cargoes. Cargoes marked with this symbol must be handled with care and must not be tipped over or thrown.
	Keep away from water It is necessary to protect the cargo from water. Packages with this marking must always be protected from excessive moisture and, accordingly, must be stored under shelter. If particularly large or bulky packages cannot be stored in warehouses or under shelter, they should be carefully covered with tarpaulins.
	This side up The marking indicates the correct vertical position of the load. The packaging must be transported, stored and used in such a way that the arrows always point upwards. Rotation, rocking, overturning or other similar handling of the load should be avoided.

16. Information on disposal or destruction

In the Russian Federation, the product should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soil, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" as medical waste of class B.

17. Warranty

The manufacturer does not bear any responsibility and does not pay compensation for possible damage or accidents caused by:

- The use of tools that are not part of the system and that may interfere with normal operation.
- Non-compliance with the instructions for use.

The responsibility for testing the material for suitability and use for any purpose not explicitly stated in the instructions shall be borne by the user!

Contact an Authorized Manufacturer's Representative on the matters of product quality.

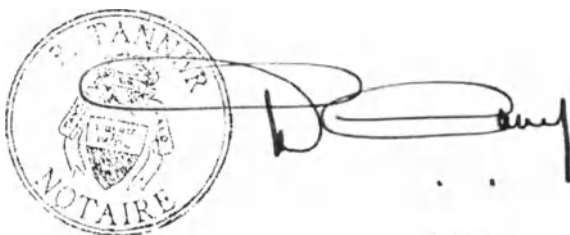
Authentication no. 15,683.- _____

The undersigned, **Philippe TANNER**, a **notary public** for the canton of Vaud (Switzerland), having his chambers at **CH-1350 Orbe**, certifies the authenticity of the signatures placed on page 1 of the present document of : _____

- Mr. Frédéric **MOTTIER**, at 1096 Cully (Municipality of Bourg-en-Lavaux), route de Grandvaux 7B, in his capacity as an executive officer of **MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl**, a limited-liability company whose registered office is at 1338 Ballaigues (IDE\UID CHE-100.026.046), which company is validly bound by his joint signature with one other person (authentication by comparison of the signature placed on the Swiss identity card number E1846585, issued on May 5, 2014, valid until May 4, 2024); _____
- Mr. Abdallah **RIZKI**, at 39300 Champagnole (France), rue Pierre Langue 1, in his capacity as an executive officer of said company, which is validly bound by his joint signature with one other person (authentication by comparison of the signature placed on the French passport number 14CV29224, issued on August 20, 2014, valid until August 19, 2024). _

The signatories proved their identity by producing the above-mentioned documents. _____

CH-1350 Orbe, the twenty-first day of February, two thousand and twenty-four. _____



«УТВЕРЖДЕНО»	Директор по обеспечению качества	Фредерик Моттье	_____ Подпись
«УТВЕРЖДЕНО»	Руководитель Maillefer (Майллефер) и операционный директор	Абдалла Ризки	_____ Подпись
			_____ Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Штифты стоматологические гуттаперчевые в вариантах исполнения

производства Maillefer Instruments Holding Sàrl («Майллефер Инструментс Холдинг Сарл»),
Швейцария
Версия 3.0

2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

Штифты стоматологические гуттаперчевые в вариантах исполнения (Далее по тексту – гуттаперчевые штифты, штифты, медицинские изделия, изделия, продукт).

2. Административная информация

2.1 Информация о разработчике медицинского изделия

Наименование: «Maillefer Instruments Holding Sàrl» (Майллефер Инструменте Холдинг Карл)

Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вергер 3, CH-1338, Баллайгас, Швейцария)

2.2 Информация о производителе медицинского изделия

Наименование: «Maillefer Instruments Holding Sàrl» (Майллефер Инструменте Холдинг Карл)

Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вергер 3, CH-1338, Баллайгас, Швейцария)

2.3 Место производства медицинского изделия

2.3.1 Наименование: «Maillefer Instruments Holding Sàrl» (Майллефер Инструменте Холдинг Карл)

Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вергер 3, CH-1338, Баллайгас, Швейцария)

2.3.2 Наименование: «Dentsply Tulsa Dental Specialties» (Дентсплай Талса Дентал Спешиалтиес)

Адрес: 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA (608 Роллинг Хиллз Драйв Джонсон-Сити, Теннесси, 37604, США)

2.4 Уполномоченный представитель

Наименование: ООО «Дентсплай Сирона»

Адрес: 115035, город Москва, Овчинниковская наб, д. 18/1 стр. 2, помещ. 3н
Телефон: + 7(495)725-10-87

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска: 2а

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **174010**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **21.20.24.180**

Стерильность: **нестерильные**

Кратность использования: **одноразовые**

Пред применением продезинфицировать

4. Общая информация:

4.1 Назначение медицинского изделия

Штифты стоматологические гуттаперчевые предназначены для заполнения сформированного, очищенного и промытого просвета корневого канала в процессе эндодонтического лечения (в т.ч. применяются в качестве опоры восстановленной зубной коронки).

4.2 Показания к применению медицинского изделия

Штифты стоматологические гуттаперчевые показаны для лечения эндодонтических заболеваний.

Показания для лечения корневых каналов:

1. Зубы с неправильным пломбированием корневых каналов с рентгенологическими признаками развивающегося или персистирующего апикального периодонтита и/или его симптомами.
2. Зубы с неправильным пломбированием корневых каналов, когда требуется замена реставрации коронки или отбеливание ткани коронки зуба.

Особые показания для лечения корневых каналов:

1. Необратимо поврежденная или некротизированная пульпа с клиническими и/или рентгенологическими признаками апикального периодонтита или без них.
2. Избирательная девитализация, например, для обеспечения места для штифта перед созданием съемного протеза, сомнительное здоровье пульпы перед реставрационными процедурами, вероятность обнажения пульпы при восстановлении смещенного зуба и перед резекцией или гимесекцией корня.

4.3 Противопоказания для лечения корневых каналов:

1. Зубы, подлежащие восстановлению (нарушение целостности и истончение стенок корня; затруднение или отсутствие прохождения корневого канала, его искривление, образование гранулем и кист)
2. Недостаточная поддержка пародонта (пародонтит тяжелой степени)
3. Индивидуальная непереносимость материалов изделия

4.4 Неблагоприятные реакции

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью материалов изделия

4.5 Предусмотренный пользователь

Штифты стоматологические гуттаперчевые должны использоваться только в клинических или госпитальных условиях, в соответствии с надлежащей стоматологической практикой, квалифицированными стоматологами, такими как врачи общей практики, а также эндодонтистами и ассистентами стоматолога.

4.6 Популяция пациентов

Пациенты, которым требуется лечение корневых каналов.

4.7 Область применения

Стоматология

4.8 Предупреждения и меры предосторожности

4.8.1 Предупреждение при использовании продукта

Штифты гуттаперчевые - изделие одноразового использования. Одноразовые изделия не подлежат переработке или повторному использованию. Повторное использование этих изделий увеличивает риск перекрестного загрязнения и/или поломки.

Использование изделий может привести к следующим остаточным рискам:

- Неудовлетворенность пользователя и отсрочка лечения / дискомфорт пациента.
- Повторное лечение (первоначальная инфекция не излечена)
- Серьезная инфекция / серьезные последствия для здоровья пациента (инфекция, токсическая или аллергическая реакция пациента)

Перелом зуба из-за obturационных инструментов

4.8.2 Меры предосторожности

- Безопасность и эффективность применения у детей и беременных, кормящих женщин не определены.
- Осмотрите упаковку и изделие перед использованием: если упаковка или изделие повреждены, не используйте изделие и выбросьте его.
- Изделия следует утилизировать в соответствии с местными правилами безопасной утилизации острых и контаминированных изделий
- безопасной утилизации острых и загрязненных продуктов.
- Не стерилизуйте при воздействии высоких температур.
- Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, или любые изделия, несовместимые со штифтами гуттаперчевыми.
- Во время эндодонтического лечения используйте коффердам.

5 Варианты исполнения медицинского изделия

Штифты стоматологические гуттаперчевые в вариантах исполнения:

1. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha:
 - ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F1, по 60 шт. в упаковке.
 - ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F2, по 60 шт. в упаковке.
 - ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F3, по 60 шт. в упаковке.
 - ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размеры: F2 – 36 шт., F3 – 24 шт., всего 60 шт. в упаковке.
 - ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размеры: F4 – 36 шт., F5 – 24 шт., всего 60 шт. в упаковке.
2. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha:
 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X2, по 60 шт. в упаковке.
 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X3, по 60 шт. в упаковке.
 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размеры: X2 - 36 шт., X3 – 24 шт., всего 60 шт. в упаковке.
 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размеры: X4 - 36 шт., X5 – 24 шт., всего 60 шт. в упаковке.
3. Штифты стоматологические гуттаперчевые TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha:
 - TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Medium, по 60 шт. в упаковке.
 - TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Prime, по 60 шт. в упаковке.
 - TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Small, по 60 шт. в упаковке.
 - TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размеры: Small – 12 шт., Prime – 36 шт., Medium – 12 шт., всего 60 шт. в упаковке.
4. Штифты стоматологические гуттаперчевые WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha:
 - WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Large, по 60 шт. в упаковке.
 - WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Medium, по 60 шт. в упаковке.
 - WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Primary, по 60 шт. в упаковке.
 - WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Small, по 60 шт. в упаковке.
 - WaveOne® Gold Conform Fit® Gutta-Percha, размеры: Small – 12 шт., Primary – 24 шт., Medium – 12 шт., Large – 12 шт., всего 60 шт. в упаковке.

6. Описание медицинского изделия

Принцип работы

После формирования, очистки и сушки корневого канала в него вставляются штифты гуттаперчевые для obturation. Obturation корневого канала предотвращает повторное инфицирование зуба, обеспечивая непроницаемое для жидкости уплотнение от верхушки к коронковой части зуба.

Штифты гуттаперчевые предназначены для размещения в пространстве, подготовленном файловой формирующей системой. После того, как корневой канал сформирован, очищен и высушен, штифт гуттаперчевый вводят в корневой канал вместе с герметиком, чтобы плотно заполнить корневой канал. Плотное пломбирование корневого канала проводится для предотвращения микроутечек и повторного инфицирования корневого канала за счет создания герметичного

уплотнения от вершины к коронковой части зуба. Гуттаперчевые изделия можно вводить с использованием техники теплой или холодной обтурации.



Рис. 1. Общий вид Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, Штифты стоматологические гуттаперчевые TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, Штифты стоматологические гуттаперчевые WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha

Продукт состоит из цельного куска штифта гуттаперчевого (см. рис. ниже), цветного индикаторного кольца на коронковой части (показывает соответствующий цвет формирующего файла) и головки штифта (показывает соответствующий размер формирующего файла). Во время обтурации корневого канала и кольцо, и головка штифта будут удалены.

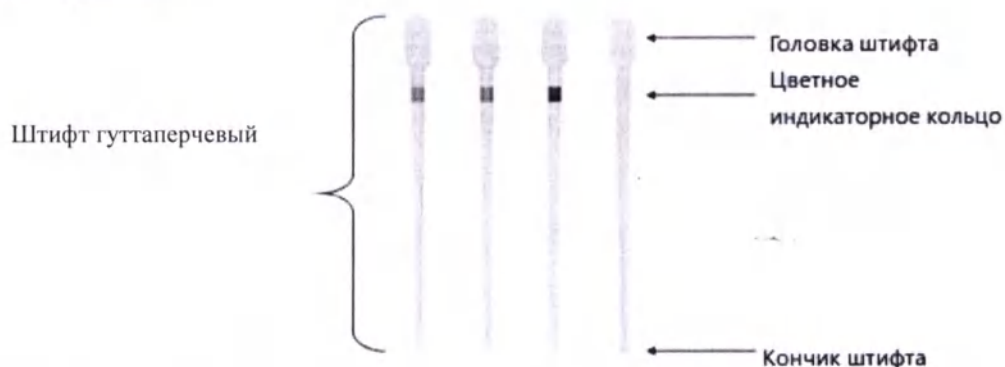
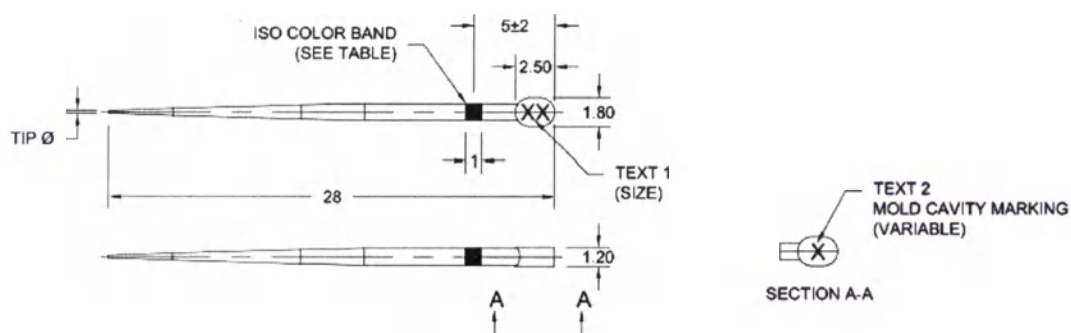


Рис. 2. Иллюстрация Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, как образца изделий семейства штифтов стоматологических гуттаперчевых

7. Основные технические характеристики

Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha
Схематическое изображение:



TIP Ø	Кончик
ISO COLOR BAND (SEE TABLE)	Цветное индикаторное кольцо
TEXT 1 (SIZE)	Текст 1 (размер)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Текст маркировки
SECTION A-A	Разрез A-A

Размер	Текст 1	Текст 2	Цвет кольца	Масса, г
F1	F1	A-Z a-z	Жёлтый	0,0470±10%
F2	F2		Красный	0,0470±10%
F3	F3		Синий	0,0510±10%
F4	F4		Чёрный	0,0515±10%
F5	F5		Жёлтый	0,0535±10%
Общая длина 28 мм ± 0.5 мм				

Размер F1		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,387±0,05 мм
D16	16,0	1,055±0,05 мм
Конусность: 5,1% ± 10%		

Размер F2		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,470±0,05 мм
D16	16,0	1,010±0,05 мм
Конусность: 4,2% ± 10%		

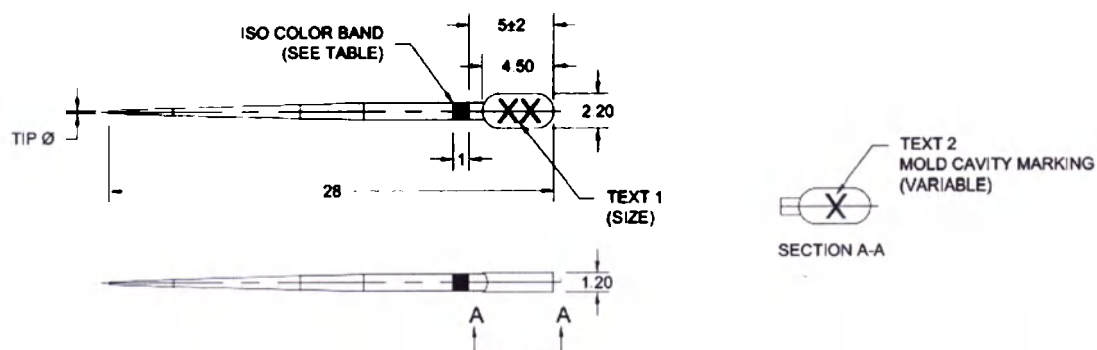
Размер F3		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,550±0,05 мм
D16	16,0	1,095±0,05 мм
Конусность: 4,2% ± 10%		

Размер F4		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,560±0,05 мм
D16	16,0	1,119±0,05 мм
Конусность: 4,3% ± 10%		

Размер F5		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,630±0,05 мм
D16	16,0	1,090±0,05 мм
Конусность: 3,5% ± 10%		

Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha

Схематическое изображение:



TIP Ø	Кончик
ISO COLOR BAND (SEE TABLE)	Цветное индикаторное кольцо
TEXT 1 (SIZE)	Текст 1 (размер)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Текст маркировки
SECTION A-A	Разрез A-A

Размер	Текст 1	Текст 2	Цвет кольца	Масса, г
X2	X2	A-Z a-z	Красный	0.0671±10%
X3	X3		Синий	0.0629±10%
X4	X4		Чёрный	0, 0632 ±10%
X5	X5		Жёлтый	0, 0635 ±10%

Размер X2		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,416±0,05 мм
D16	16,0	1,131±0,05 мм
Конусность: 5,5% ± 10%		

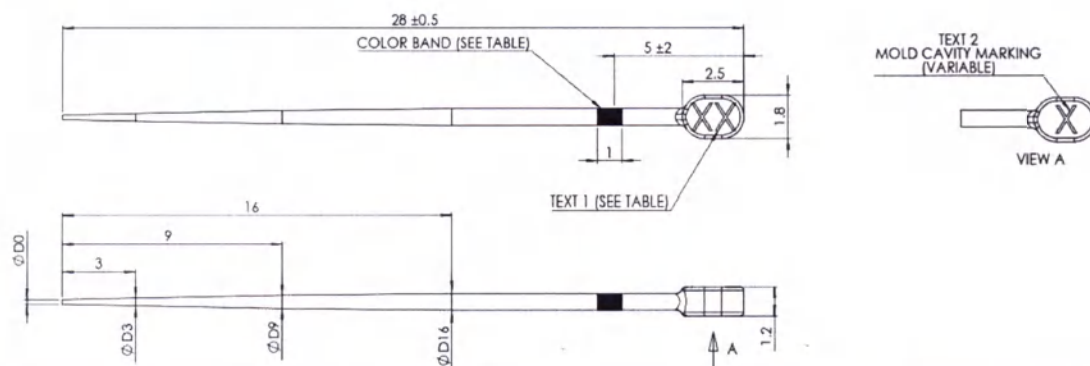
Размер X3		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,505±0,05 мм
D16	16,0	1,180±0,05 мм
Конусность: : 5,1%± 10%		

Размер X4		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,560±0,05 мм
D16	16,0	1,190±0,05 мм
Конусность: 5% ± 10%		

Размер X5		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр, мм
D3	3,0	0,645±0,05 мм
D16	16,0	1,170±0,05 мм
Конусность: 4,0% ± 10%		

Штифты стоматологические гуттаперчевые TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha

Схематическое изображение:



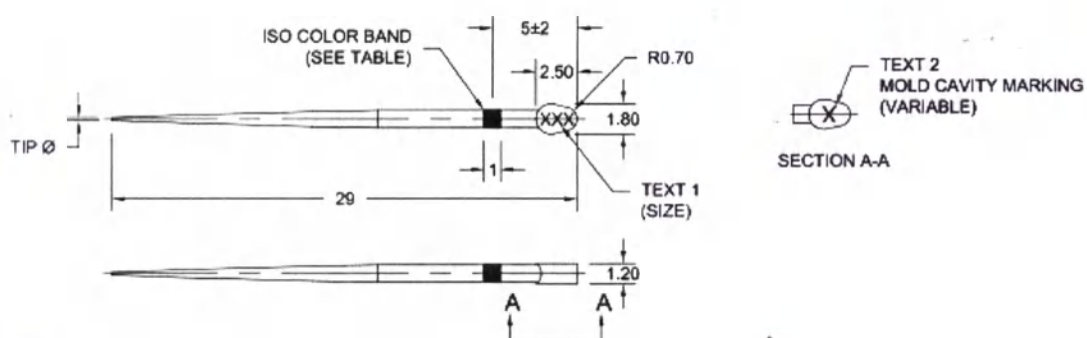
COLOR BAND (SEE TABLE)	Цветное индикаторное кольцо
TEXT 1 (SEE TABLE)	Текст 1 (см. таблицу)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Текст маркировки
SECTION A-A	Разрез A-A

Размер	Текст 1	Текст 2	Цвет кольца	Ø D3 ±0,03 мм	Ø D16 ±0,03 мм	Масса, г
Small	S	A-Z a-z	Жёлтый	0,320±0,05 мм	0,690±0,05 мм	0,0273±10%
Prime	P		Красный	0,370±0,05 мм	0,700±0,05 мм	0,0260±10%
Medium	M		Зелёный	0,450±0,05 мм	0,750±0,05 мм	0,0299±10%

Размер Small	Размер Prime	Размер Medium
Конусность	Конусность	Конусность
2,8±10%	2,5±10%	2,3±10%

Штифты стоматологические гуттаперчевые WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha

Схематическое изображение:



Длина штифта, мм:
 Small, Primary – 29±0,5
 Medium, Large – 28±10%0,5

TIP Ø	Кончик
ISO COLOR BAND (SEE TABLE)	Цветное индикаторное кольцо
TEXT 1 (SIZE)	Текст 1 (размер)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Текст маркировки

SECTION A-A	Разрез A-A
-------------	------------

Размер	Текст 1	Текст 2	Цвет кольца	Масса, г
Small	SML	A-Z a-z	Жёлтый	0.0429±10%
Primary	PRI		Красный	0.0488±10%
Medium	MED		Зелёный	0.0488±10%
Large	LRG		Белый	0.0487±10%

Размер Small		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр
D3	3,0	0,390±0,05 мм
D16	16,0	1,030±0,05 мм
Конусность: 5% ± 10%		

Размер Primary		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр
D3	3,0	0,443±0,05 мм
D16	16,0	1,110±0,05 мм
Конусность: 5,1% ± 10%		

Размер Medium		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр ±0,03 мм
D3	3,0	0,503±0,05 мм
D16	16,0	1,120±0,05 мм
Конусность: 4,7% ± 10%		

Размер Large		
Диаметр	Расстояние от кончика, мм	Диаметр
D3	3,0	0,573±0,05 мм
D16	16,0	1,100±0,05 мм
Конусность: 4% ± 10%		

Медицинское изделие «Штифты стоматологические гуттаперчевые в вариантах исполнения» является рентгеноконтрастным (не менее 6 мм Al/мм).

8. Пошаговая инструкция

Штифты гуттаперчевые должны использоваться только в условиях клиники или больницы квалифицированными стоматологами. После формирования и очистки корневого канала специалист должен выполнить технику obturation. Эта процедура включает в себя использование штифтов гуттаперчевых и пасты для пломбирования корневого канала. Выбранные штифты гуттаперчевые должны соответствовать цветовому коду и размеру формирующего файла последнего инструмента, использовавшегося при препарировании канала. Штифты должны быть продезинфицированы перед использованием. Нагретый инструмент можно использовать для размягчения материала и обеспечения идеальной герметизации и адаптации размеров корневого канала (за исключением стандартизированных по ISO и вспомогательных штифтов гуттаперчевых, предназначенных для латерального/холодного прессования). При использовании нагретого инструмента необходимо следовать инструкции по применению указанного инструмента. Необходимо использовать соответствующий инструмент, чтобы разрезать штифты гуттаперчевые, включая цветное индикаторное кольцо, если оно имеется, после

введения штифта гуттаперчевого в корневой канал. Цветное кольцо не должно оставаться в корневом канале после введения.

«Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Gold® Conform Fit, ProTaper Next® Conform Fit, TruNatomy Conform Fit и WaveOne® Gold Conform Fit являются часть линейки ProTaper и могут быть использованы в сочетании со следующими продуктами этой же линейки:

1. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold различных типоразмеров РЗН 2020/10209;

2. Инструменты эндодонтические Протейпер Некст (Protaper Next) различных типоразмеров РЗН 2015/2351;

3. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоцветового использования различных типоразмеров в вариантах исполнения: РЗН 2023/21478

4. Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров РЗН 2016/4309

Регистрируемое изделие «Штифты стоматологические гуттаперчевые в вариантах исполнения» используются как самостоятельное медицинское изделие.

9. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наименование	Материал	Поставщик / Производитель
Вариант исполнения медицинского изделия		
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F2 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X2 - TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Prime - WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Primary	Гуттаперча синтетическая	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F1 и F5 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X5 - TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Small - WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Small	Чернила красные 7224 RED 456- C	Markem-Imaje
	Гуттаперча синтетическая	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F3 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X3	Диоксид титана	Markem-Imaje
	Чернила желтые 7224 YELLOW429-E	
	Гуттаперча синтетическая	
	Оксид цинка	American International Chemical
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Medium - WaveOne® Gold Conform Fit	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
	Чернила синие 7224 BRITE BLUE	Markem-Imaje
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Medium - WaveOne® Gold Conform Fit	Гуттаперча синтетическая	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
- WaveOne® Gold Conform Fit	Чернила зеленые 7224 GREEN	Markem-Imaje

Gutta-Percha, размер Medium	575-F	
- WaveOne® Conform Fit Gutta-Percha, размер Large	Гуттаперча синтетическая	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
	Чернила белые 7224 White	Markem-Imaje
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F4 - ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X4	Гуттаперча синтетическая	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
	Чернила черные 7224 BLACK	Markem-Imaje

10. Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие нестерильное. Однократное применение.

Перед применением необходимо дезинфицировать.

11. Дезинфекция

- Погрузите изделие в 5,25% NaOCl на 1–5 минут при температуре окружающей среды. Удалите все пузырьки с поверхности obtурирующего изделия.
- Осторожно промокните штифт гуттаперчевый стерильной марлей, смоченной 70% изопропиловым спиртом.
- Дайте изделиям высохнуть на воздухе.
- Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол, или любые изделия, несовместимые со штифтами гуттаперчевыми.

12. Срок годности

Срок годности 4 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

13. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Условия хранения	• Беречь от солнечного света и тепла. • Хранить при комнатной температуре (+10°C - +30°C) • Хранить в сухом месте.
Условия транспортирования	Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 5°C до 25°C в сухом месте и относительной влажности 20% -85%. Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа
Условия эксплуатации	Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С, Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях

14. Упаковка:

Потребительская упаковка: Штифты стоматологические гуттаперчевые упакованы в пластиковую коробку (дно и крышка) с термоусадочной пленкой.

Размеры потребительской упаковки	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	80 x 48 x 12 мм (±5%)
Масса, г	Не более 23 г

Материалы упаковки для всех вариантов исполнения медицинского изделия:

	Материал	Поставщик / Производитель
Крышка пластиковой упаковки	Полистерол POLYREX ® GPPS, PG-33	Chi Mei Corporation
Дно пластиковой упаковки	сополимер стирола И бутадиена POLYREX ® HIPS, PH-88	Chi Mei Corporation
Обеспечение удерживания гуттаперчевых штифтов на месте во избежание смешивания	Термопластичный резиновый материал (Сополимер стирола и бутадиена) SBS 230	Ningbo Poly U plastic product Co., LTD
Защита гуттаперчевых штифтов	Бумага пищевая	Zhejiang Wuxing Paper Co., Ltd

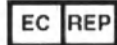
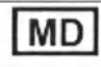
Транспортная упаковка:

Потребительские упаковки упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча

15. Маркировка

Расшифровка символов потребительской упаковки медицинского изделия «Штифты стоматологические гуттаперчевые в вариантах исполнения»

	Номер по каталогу
	Запрет на повторное использование
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия СЕ
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Количество (Указывает количество штук в упаковке)
	Не стерилизовать
	Этот продукт не содержит натуральный каучуковый латекс
	Гуттаперча
	Медицинское изделие
	Ассортимент
	Двойная стрелка Указывает (рабочую) длину
	Открытые упаковки возврату не подлежат

Транспортная маркировка:

На картонную коробку клеится маркировка с информацией о посылке (информация об отправителе, информация о получателе, общее количество изделий, информация об адресе доставки включая название изделия, номер лота и каталожный номер), маркировка с информацией о стране происхождения и размерах упаковки, а также маркировка, указывающая способ обращения с грузами:

Символ	Значение
	Осторожно, хрупкое! Символ должен присутствовать на хрупких грузах. С грузом, отмеченным данным символом, следует обращаться осторожно, его нельзя опрокидывать или бросать.
	Беречь от влаги Необходимо беречь груз от влаги. Упаковка с данной маркировкой должны всегда быть защищена от повышенной влажности и, соответственно, должна храниться под навесом. Если особо крупные или громоздкие упаковки не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть тщательно покрыты брезентом.
	Вверх Маркировка указывает правильное вертикальное положение груза. Упаковку необходимо транспортировать, хранить и использовать таким образом, чтобы стрелки всегда были направлены вверх. Следует избегать вращения, раскачивания, опрокидывания или других подобных видов обращения с грузом.

16. Сведения по утилизации или уничтожению

В Российской Федерации изделие следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как медицинские отходы класса Б.

17. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Сообщение об аутентификации №15, 683

Нижеподписавшийся **Филипп ТАННЕР (Philippe TANNER)**, нотариус кантона Во (Швейцария), имеющий свой офис по адресу CH-1350 Орб (Orbe), удостоверяет подлинность подписей, поставленных далее:

- **Фредерик МОТТЬЕ (Mr. Frederic MOTTIER)**, 1096 Калли (муниципалитет Бург-ан-Лаво), маршрут де Гранво 7В (1096 Cully (Municipality of Bourg-en-Lavaux, route de Grandvaux 7B), в качестве исполнительного директора «**МАЙЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС ХОЛДИНГ САРЛ**» (**MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl**), компании с ограниченной ответственностью, зарегистрированный офис которой находится по адресу: 1338 Бэлэг (Ballaigues, *IDE\UID CHE-100.026.046*), связь с компанией офиса подтверждена совместной подписью Фредерика МОТТЬЕ ((Mr. Frederic MOTTIER) с другим лицом (аутентификация путем сравнения подписи, поставленной на швейцарском удостоверении личности с номером E1846585, выданном 5 мая 2014 г. и действительном до 4 мая 2024 г.);
- **Абдалла РИЗКИ (Mr. Abdallah RIZKI)**, по адресу 39300 Шампаньоль (Франция), ру Пьер Ланг 1 (Champagnole (France), rue Pierre Langue 1), в качестве исполнительного директора указанной компании, которая юридически связана его совместной подписью с другим лицом (аутентификация путем сравнения подписи, поставленной на Французское удостоверение личности № 14CV29224, выданным 20 августа 2014г., срок действия до 19 августа 2024г.).

Подписывающие стороны подтвердили свою личность, предъявив вышеупомянутые документы.

CH-1350, Орб (Orbe), двадцать первое февраля двух тысячи двадцать четвертого года.

/печать:
НОТАРИУС П.
ТАННЕР (P.
TANNER
NOTAIRE)/

/подпись/

/печать:
Канцелярия
Государственного
Совета/

/печать: НОТАРИУС П. ТАННЕР (P. TANNER
NOTAIRE)/

Российская Федерация
Город Москва



Двадцать девятого февраля две тысячи двадцать чет[?]ого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцевой Полины Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-4-215.

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



А.А. Козлачков

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized letters and a long horizontal stroke.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 34 (тридцать четыре) листа.

А.А. Козлачков

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized letters and a long horizontal stroke.