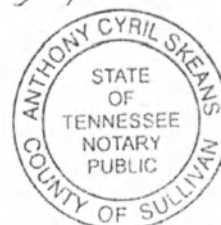


Dentsply Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive, Johnson City,
Tennessee, 37604, USA

Approved	Terri Stanton – Senior QA Manager	Signature: <i>Terri Stanton</i>	Date: <i>Aug 30, 2024</i>
Approved	Anthony Skeans – Notary	Signature: <i>Anthony Skeans</i>	Date: <i>Aug 30, 2024</i>



My Commission Expires
08/02/2026

Instructions for Use of the medical device

Version 2.0

ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points in variants

2024

1. Name of the medical device

ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points in variants (hereinafter referred to as "Gutta-Percha Points", "Points", "medical devices", "devices", "product").

2. Information about the developer, manufacturer, manufacturing site:

- **Developer, manufacturer**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA

- **Manufacturing site**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA

- **Authorized representative**

Name: "Dentsply Sirona" LLC

Address: 115035, Moscow, Ovchinnikovskaya nab., 18/1, bldg 2, room 3n

Telephone: + 7(495)725-10-87

3. Classification of the medical device

Potential risk class: 2a

Medical device type in accordance with the Nomenclature Classification of Medical Devices: 174010

All-Russian Classifier of Products by Types of Economic Activity Code: 21.20.24.180

Sterility: non-sterile

Number of uses: single use

Disinfect before use

4. General information

1. Intended use of the medical device

Dental gutta-percha points are designed to fill the formed, cleaned and rinsed lumen of the root canal in the course of endodontic treatment.

2. Indications for use of the medical device

Dental gutta-percha points are indicated for the treatment of endodontic diseases (also used as a support for the restored dental crown).

Indications for root canal treatment:

1. Teeth with improperly filled root canals with radiologic evidence of developing or persistent apical periodontitis and/or its symptoms.

2. Teeth with improperly filled root canals when replacement of the crown restoration or whitening of the dental crown tissue is required.

Specific indications for root canal treatment:

1. Permanently damaged or necrotic pulp with or without clinical and/or radiologic evidence of apical periodontitis.
2. Selective devitalization, for example, to provide space for a post before making an overdenture, doubtful pulp health prior to restoration procedures, likelihood of pulp exposure during restoration of a displaced tooth, and prior to root resection or hemisection.

3. Contraindications for root canal treatment:

1. Teeth that cannot be restored (impaired integrity and thinning of the root walls; difficult or impossible root canal passage, its curvature, granulomas and cysts formation).
2. Insufficient periodontal support (severe periodontitis).
3. Hypersensitivity to any materials of the product.

4. Adverse reactions

Irritation or allergic reaction due to hypersensitivity to product materials.

5. Intended user

Dental gutta-percha 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.

6. Patient population

Patients who require root canal treatment.

7. Area of application

Dentistry

8. Warnings and precautions

Warning when using the product:

Gutta-percha points are single-use products. Disposable products are not intended to be reprocessed or reused. Reuse of these products increases the risk of cross-contamination and/or breakage.

Use of the products may result in the following residual risks:

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

Precautions:

- Safety and efficacy of use in children, pregnant and
- breast-feeding women have not been established.
- Inspect the packaging and product before use: if the packaging or product is damaged, do not use the product and discard it.

- Dispose of the product in accordance with local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated products.
- Do not sterilize at high temperatures.
- Do not use disinfecting solutions containing phenol or any products incompatible with gutta-percha points.
- Use rubberdam during endodontic treatment.

5. Design variants of the medical device

ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points in variants:

1. ProTaper Ultimate Conform Fit, size F1, 60 pcs. per package.
2. ProTaper Ultimate Conform Fit, Size F2, 60 pcs. per package.
3. ProTaper Ultimate Conform Fit, Size F3, 60 pcs. per package.
4. ProTaper Ultimate Conform Fit, Size FX, 60 pcs. per package.
5. ProTaper Ultimate Conform Fit, Size FXL, 60 pcs. per package.
6. ProTaper Ultimate Conform Fit, Sizes: F1 - 12 pcs, F2 - 24 pcs, F3 - 24 pcs, 60 pcs. total per package.

6. Description of the medical device

The product is a one-piece injection molded product in the form of a gutta-percha cone, a color-coding ring on the coronal part (as a visual aid and in accordance with the color of the corresponding instrument size) and a cone head with a molded size. During the root canal obturation procedure, the colored ring and cone head will be removed.

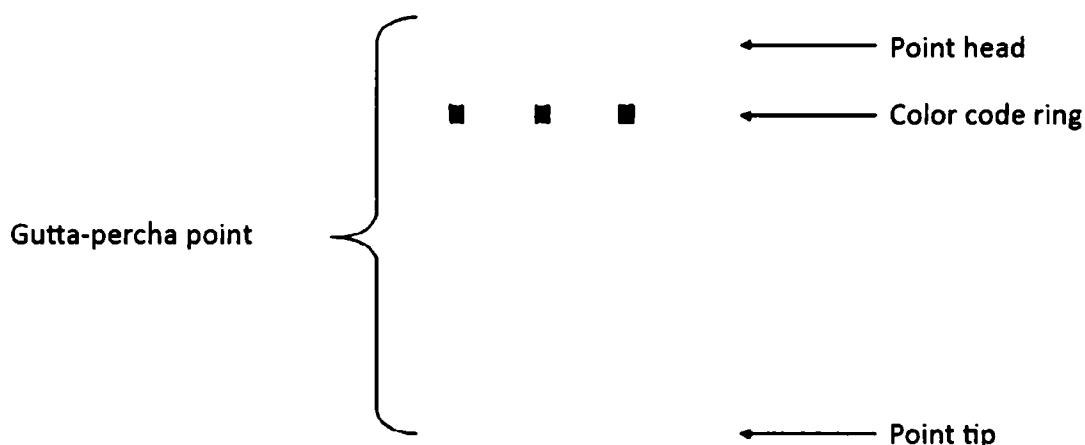
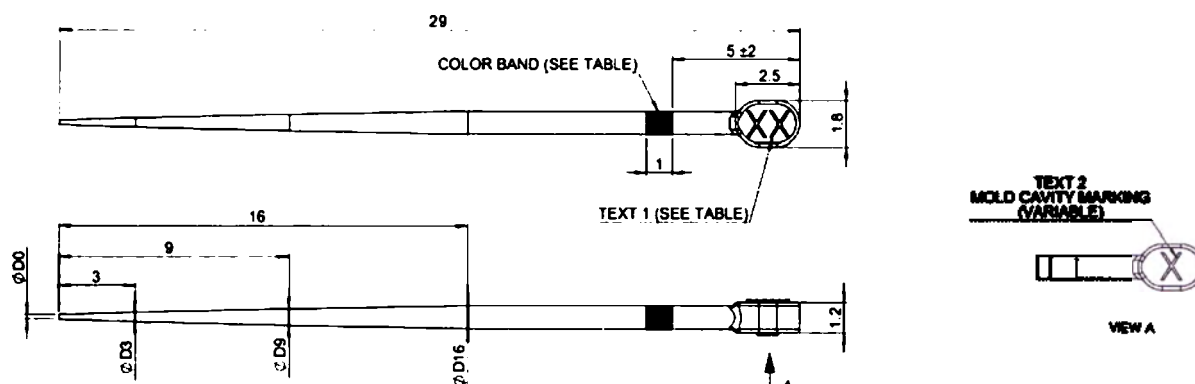


Figure 1 ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points

7. Main technical characteristics

Graphic presentation:



Overall point length 29 mm ± 0.5 mm

Note:

Dimensions in mm.
unless otherwise specified

X. ± 0.5 mm
.X ± 0.1 mm
.XX ± 0.01 mm

Size	Text 1	Text 2	Ring color	ØD0 ± 0.03 mm	ØD3 ± 0.03 mm	ØD9 ± 0.03 mm	ØD16 ± 0.03 mm
F1	F1	A-Z a-z	Yellow	0.170	0.390	0.692	0.937
F2	F2	A-Z a-z	Red	0.230	0.455	0.729	0.939
F3	F3	A-Z a-z	Blue	0.280	0.535	0.787	0.940
FX	FX	A-Z a-z	Green	0.330	0.660	1.018	1.134
FXL	FXL	A-Z a-z	Yellow	0.480	0.750	1.023	1.134

Size	Taper, $\pm 10\%$	Weight, g, $\pm 10\%$
F1	5.0%	0.037
F2	4.6%	0.039
F3	4.2%	0.041
FX	6.0%	0.058
FXL	4.6%	0.061

Meting point: $< 100^\circ\text{C}$

8. Description of use of the medical device

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 shaping file 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 compaction). 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.

Branded gutta-percha points

The described gutta-percha points are a separate device as well as a part of the complete ProTaper Ultimate system and can be used in combination with shaping files and paper points of this system.

The medical device “ProTaper Ultimate Conform Fit Gutta-Percha Points in variants” is radiopaque.

9. Materials used in the medical device

10. Disinfection

Name	Material	Supplier / Manufacturer
Design variant of the medical device		
- ProTaper Ultimate Conform Fit, Size F2	Polyisoprene	Thermofisher Scientific
	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Titanium dioxide	
	Red ink 7224 RED 456-C	Markem-Imaje
ProTaper Ultimate Conform Fit, Size F1	Polyisoprene	Thermofisher Scientific
	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Titanium dioxide	
	Yellow ink 7224 YELLOW 429-E	Markem-Imaje
- ProTaper Ultimate Conform Fit, Size FXL	Polyisoprene	Thermofisher Scientific
	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Titanium dioxide	
	Blue ink 7224 BRITE BLUE	Markem-Imaje
ProTaper Ultimate Conform Fit, Size F3	Polyisoprene	Thermofisher Scientific
	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Titanium dioxide	
	Blue ink 7224 BRITE BLUE	Markem-Imaje
- ProTaper Ultimate Conform Fit, Size FX	Polyisoprene	Thermofisher Scientific
	Zinc oxide	American International Chemical
	Barium sulfate	
	Titanium dioxide	
	Green ink 7224 GREEN 575-F	Markem-Imaje

- Immerse the product in 5.25% NaOCl for 1-5 minutes at ambient temperature. Remove all bubbles from the surface of the obturator.
- Gently soak the gutta-percha point with sterile gauze moistened with 70% isopropyl alcohol.
- Dry the products in air.
- Do not use disinfecting solutions containing phenol or any products incompatible with gutta-percha points.

11. Shelf life

The shelf life is 4 years. Do not use after the expiration date indicated on the package.

12. Storage, transportation and operating conditions

Storage conditions	Air temperature: from +10 °C to +30°C Relative humidity: 20%-85%. Atmospheric pressure: 48 kPa - 108 kPa Keep away from sunlight and heat. Store in a dry place.
Transportation conditions	Air temperature: from +5 °C to +25°C Relative humidity: 20%-85% Atmospheric pressure: 48 kPa - 108 kPa
Operating conditions	The devices are properly operated inside the oral cavity, in the presence of body fluids at nominal temperatures: from +32 °C to 42 +°C.

	Relative humidity: no specific requirements. Atmospheric pressure: no specific requirements. Products should only be used by qualified medical personnel in clinical settings.
--	--

13. Information about packaging of the medical device

Consumer packaging: Dental gutta-percha points are packaged in plastic box (bottom and lid) with a shrink wrap.

Item	Description
Dimensions (LxWxH), mm ($\pm$ 5%)	80x48x12
Weight, g, not more	23

Materials of packaging for all variants of the medical device:

	Material	Supplier / Manufacturer
Plastic packaging lid	Polystyrene POLYREX® GPPS, PG-33	Chi Mei Corporation
Plastic packaging bottom	Styrene Butadiene Copolymer POLYREX® HIPS, PH-88	Chi Mei Corporation
Holds gutta-percha points in place to avoid mixing	Thermo-Plastic-Rubber material (Styrene Butadiene copolymer) SBS 230	Ningbo Poly U plastic product Co., LTD
Protection of gutta-percha points	Food grade paper	Zhejiang Wuxing Paper Co., Ltd

14. Labeling

Explanation of symbols on the consumer packaging of the medical device.

	Reference Number
	Do not reuse
	Non-sterile
	Do not use if packaging is damaged
	Caution! Consult instructions for use
	Upper limit of temperature range

	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	CE mark
	Use by
	Date of manufacture
	Batch code
	Quantity (Indicates the number of pieces in packaging)
	Do not sterilize
	This product does not contain natural rubber latex.
	Gutta-percha
	Medical device
	Assortment*
	Temperature range
	Atmospheric pressure range
	Humidity range

* Only for ProTaper Ultimate Conform Fit, Sizes: F1 - 12 pcs, F2 - 24 pcs, F3 - 24 pcs, 60 pcs. total per package.

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 dry It is necessary to protect the cargo from moisture. 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.
	Temperature range
	Humidity range
	Atmospheric pressure range

15. Information on disposal or destruction

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

16. Warranty

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

- **Use of tools unrelated to the system which can affect normal operation.**
- **Failure to follow 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.

For product quality issues, please contact the manufacturer's authorized representative.

«ДЕНТСПЛАЙ Тулса Дентал Спешиалтис» (DENTSPLY Tulsa Dental Specialities)

608 Роллинг Хиллс Драйв Джонсон-Сити,

Теннесси. 37604. США (608 Rolling Hills Drive. Johnson City. Tennessee. 37604. USA)

Утверждено	Терри Стэнтон (Terri Stanton) – старший менеджер центра обеспечения качества	Подпись: /подпись/	Дата: 30.08.2024
Утверждено	Энтони Скинс (Anthony Skeans) – нотариус	Подпись: /подпись/	Дата: 30.08.2024

/печать: ЭНТОНИ
СИРИЛ СКИНС
(ANTHONY CYRIL
SKEANS), ОКРУГ
САЛЛИВАН* ШТАТ:
ТЕННЕССИ,
НОТАРИУС/

Мои полномочия
истекают
02.08.2026

Инструкция по применению медицинского изделия

Версия 2.0

Штифты стоматологические гуттаперчевые «ProTaper Ultimate Conform Fit» в вариантах исполнения

2024

1. Наименование медицинского изделия

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

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства:

- **Разработчик, производитель медицинского изделия**
DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA («Дентсплай Тулса Дентал Спешиалтис», 608 Роллинг Хиллз Драйв Джонсон-Сити, Теннесси, 37604, США)
- **Место производства**
DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA («Дентсплай Тулса Дентал Спешиалтис», 608 Роллинг Хиллз Драйв Джонсон-Сити, Теннесси, 37604, США)
- **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

Перед применением продезинфицировать

4. Общая информация:

1. Назначение медицинского изделия

Штифты стоматологические гуттаперчевые предназначены для заполнения сформированного, очищенного и промытого просвета корневого канала в процессе эндодонтического лечения.

2. Показания к применению медицинского изделия

Штифты стоматологические гуттаперчевые показаны для лечения эндодонтических заболеваний (в т.ч. применяются в качестве опоры восстановленной зубной коронки).

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.

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. Неблагоприятные реакции

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

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.

6. Популяция пациентов

Пациенты, которым требуется лечение корневых каналов.

7. Область применения

Стоматология

8. Предупреждения и меры предосторожности

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 obturatorных инструментов

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 ProTaper Ultimate Conform Fit в вариантах исполнения:

1. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit, размер F1, по 60 шт. в упаковке.
2. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit, размер F2, по 60 шт. в упаковке.
3. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit, размер F3, по 60 шт. в упаковке.
4. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit, размер FX, по 60 шт. в упаковке.
5. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit, размер FXL, по 60 шт. в упаковке.
6. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit, размеры: F1 – 12 шт., F2 – 24 шт., F3 – 24 шт., всего 60 шт. в упаковке.

6. Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой цельное литое под давлением изделие в виде гуттаперчевого конуса, цветового кодирующего кольца на коронковой части (в качестве наглядного пособия и в соответствии с цветом соответствующего размера инструмента) и конусной головки с формованным размером. Во время корневого канала процедуры obturation цветное кольцо и головка конуса будут удалены.

Штифт гуттаперчевый

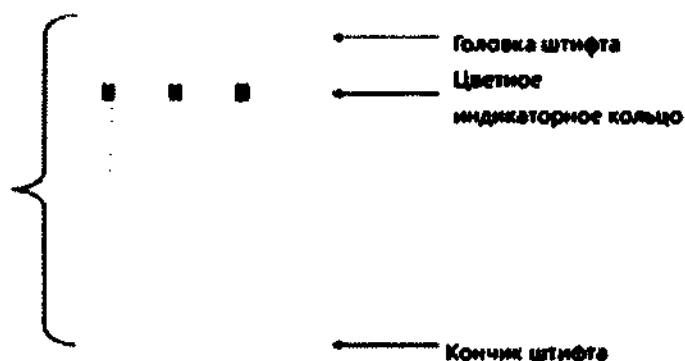
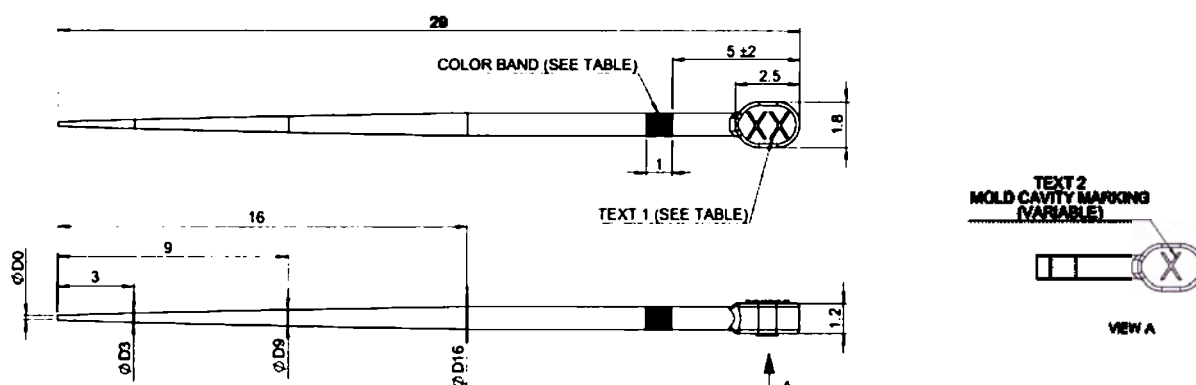


Рисунок 1 Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit

Head of the cone	конусная головка
Color coding ring	цветовое кодирующее кольцо
Tip of the cone	кончик гуттаперчи
Injection molded Gutta – Percha cone	гуттаперчевый конус

7. Основные технические характеристики

Схематичное изображение:



Общая длина штифта 29 мм ±0,5 мм

Примечание:

Размеры в мм.

если не указано иное

X. ±0,5 мм

.X ±0,1 мм

.XX ±0,01 мм

COLOR BAND (SEE TABLE)	Цвет кольца (см. таблицу)
TEXT 1 (SEE TABLE)	Текст 1 (см. таблицу)
TEXT 2 MOLD CAVITY MARKING (VARIABLE)	Маркировка пресс - формы
VIEW A	Вид А

Размер	Текст 1	Текст 2	Цвет кольца	ØD0 ±0,03 мм	ØD3 ±0,03 мм	ØD9 ±0,03 мм	ØD16 ±0,03 мм
F1	F1	A-Z a-z	Жёлтый	0,170	0,390	0,692	0,937
F2	F2	A-Z a-z	Красный	0,230	0,455	0,729	0,939
F3	F3	A-Z a-z	Синий	0,280	0,535	0,787	0,940
FX	FX	A-Z a-z	Зеленый	0,330	0,660	1,018	1,134
FXL	FXL	A-Z a-z	Жёлтый	0,480	0,750	1,023	1,134

Размер	Конусность, ±10%	Масса, г, ±10%
F1	5,0%	0,037
F2	4,6%	0,039
F3	4,2%	0,041
FX	6,0%	0,058
FXL	4,6%	0,061

Температура плавления: <100°C

8. Описание применения медицинского изделия

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

Брендируемые гуттаперчевые штифты

Описанные штифты гуттаперчевые являются самостоятельным изделием, а также являются частью полной системы ProTaper Ultimate и могут использоваться в сочетании с формирующими файлами и бумажными штифтами этой системы.

Медицинское изделие «Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fit в вариантах исполнения» являются рентгеноконтрастными.

9. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

10. Дезинфекция

Наименование	Материал	Поставщик / Производитель
Вариант исполнения медицинского изделия		
ProTaper Ultimate Conform Fit, размер F2	Полиизопрен	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
	Чернила красные 7224 RED 456- C	Markem-Imaje
ProTaper Ultimate Conform Fit, размер F1	Полиизопрен	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
	Чернила желтые 7224 YELLOW 429-E	Markem-Imaje
ProTaper Ultimate Conform Fit, размер F3	Полиизопрен	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
	Чернила синие 7224 BRITE BLUE	Markem-Imaje
ProTaper Ultimate Conform Fit, размер FX	Полиизопрен	Thermofisher Scientific
	Оксид цинка	American International Chemical
	Сульфат бария	
	Диоксид титана	
	Чернила зеленые 7224 GREEN 575-F	Markem-Imaje

- 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.

11. Срок годности

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

12. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Условия хранения	Температура воздуха: от +10°C до +30°C Относительная влажность: 20% - 85%. Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа Беречь от солнечного света и тепла. Хранить в сухом месте.
Условия транспортирования	Температура воздуха: от +5°C до +25°C

	Относительная влажность воздуха: 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 °С до + 42 °С. Относительная влажность: нет специфических требований. Атмосферное давление: нет специфических требований. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

13. Сведения об упаковке медицинского изделия

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

Наименование	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм (±5%)	80x48x12
Масса, г, не более	23

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, PIH-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

14. Маркировка

Расшифровка символов потребительской упаковки медицинского изделия:

	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение

	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия CE
	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*
	Температурный диапазон

	Диапазон атмосферного давления
	Диапазон влажности

* символ используется только для варианта исполнения "Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Ultimate Conform Fii, размеры: F1 – 12 шт., F2 – 24 шт., F3 – 24 шт., всего 60 шт. в упаковке"

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.
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Диапазон атмосферного давления
---	--------------------------------

15. 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.

16. 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.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юрьевой Любови Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-9-1073.

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

А.А. Козлачков



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 (двадцать две)
листов.

ВНЮ нотариуса