Instruction for Use

GUtta Percha Points

(English Version)

Hand-Rolled Endodontic Points
Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.

Composition
Gutta Percha, Zinc Oxide, Barium Sulfate, Coloring Agent

Application
1. Check the product if it is damaged, presence of impurities, and shape is suitable for use.
2. Check if the product is within the expiration date.
3. After treating the root canal of the damaged tooth, use the proper size gutta percha to fill.
4. This product is disposable and discarded after use.

Intended Purpose
1. Intended Use: Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.
2. Indication: Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.
3. Contraindication: Do not use for patient who is allergic to this product.
4. Patient Population: All age group
5. Intended user: Dentist
6. Side Effects/Adverse Effects: There are no side effects or adverse effects reported.
7. Potential risk if re-used: Re-use of used Gutta percha point may cause inflammation.
8. Can be used with sealer or cement and it shall be used under the control of the dentist according to the clinical indication.
9. Single Use Device

Precaution
1. Do not use other than dental specialist.
2. Do not use if the product is expired.
3. Before use, check for infection inside the root canal.
4. Do not use for patient who is allergic to this product.

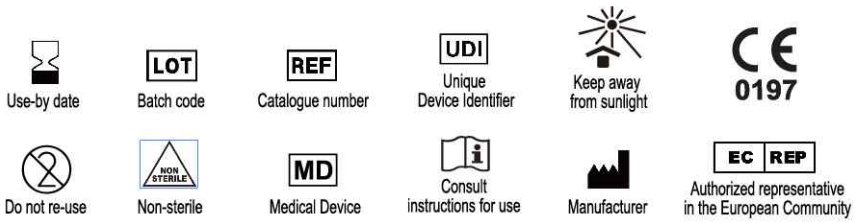
Storage
Store at room temperature away from direct sunlight

Disposal : Dispose of contents/container according to the related regulations of the country.

Shelf Life : 4 years from the date of manufacture

Radiopaque : Equivalent to 6mm aluminium stepwedge

Symbols



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURE DENT CORPORATION (Manufacturer)
#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 http://www.suredent.com

OBELIS S.A (Authorized Representative)
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

■ In case that any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

■ Size Designation and Length

(Dimensions in millimeters)

Size			Tip Diameter	Length (minimum)
Taper .02	Taper .04	Taper .06		
08.02	-	-	0.08	28
10.02	-	-	0.10	
15.02	15.04	15.06	0.15	
20.02	20.04	20.06	0.20	
25.02	25.04	25.06	0.25	
30.02	30.04	30.06	0.30	
35.02	35.04	35.06	0.35	
40.02	40.04	40.06	0.40	
45.02	45.04	45.06	0.45	
50.02	50.04	50.06	0.50	
55.02	55.04	55.06	0.55	
60.02	60.04	60.06	0.60	
70.02	70.04	70.06	0.70	
80.02	80.04	80.06	0.80	
90.02	-	-	0.90	
100.02	-	-	1.00	
110.02	-	-	1.10	
120.02	-	-	1.20	
130.02	-	-	1.30	
140.02	-	-	1.40	

Size	Tip Diameter	Length (minimum)
X-Fine	0.10	28
F-Fine	0.12	
M-Fine	0.14	
Fine	0.13	
F-Medium	0.16	
Medium	0.17	
M-Large	0.15	
Large	0.23	
X-Large	0.18	
F-Large	0.20	25
XX-Fine	0.21	21
L-Medium	0.11	
Small	0.14	15
F-Small	0.17	17

F1	0.20	28
F2	0.25	
F3	0.30	
F4	0.40	
F5	0.50	

※ Please contact us for other special sizes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Гуттаперчевые штифты *(перевод английской версии)*

Эндодонтические штифты, скрученные вручную,
Применяются для пломбирования препарированных корневых каналов перед восстановлением зуба.

Состав
Гуттаперча, Оксид цинка, Сульфат бария, Красящее вещество

Обращение с изделием
1. Проверьте изделие на предмет наличия повреждений, загрязнений, а также пригодности его формы к применению.
2. Проверьте соответствие срока годности изделия.
3. После обработки корневого канала поврежденного зуба, используйте для пломбирования соответствующий гуттаперчевый штифт.
4. Данное изделие является одноразовым и подлежит утилизации после использования.

Целевое применение
1. Целевое применение: Применяются для пломбирования препарированных корневых каналов перед восстановлением зуба.
2. Показание к применению: Применяются для пломбирования препарированных корневых каналов перед восстановлением зуба.
3. Противопоказания: Не использовать у пациентов с аллергией на данное изделие.
4. Группы пациентов: Все возрастные группы пациентов.
5. Целевой пользователь: врач-стоматолог.
6. Побочные / нежелательные явления: Сообщения о побочных или нежелательных явлениях о отсутствуют.
7. Потенциальный риск повторного использования: Применение уже использованных гуттаперчевых штифтов может стать причиной воспалительного процесса.
8. Может использоваться совместно с герметиком или цементом, подлежит применению под контролем стоматолога в соответствии с конкретным клиническим показанием.
9. Изделие только для одноразового применения.

Меры предосторожности
1. Для использования исключительно специалистом в области стоматологии.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. Перед применением убедиться в отсутствии инфекции внутри корневого канала.
4. Не применять у пациентов с аллергией на данное изделие.

Хранение
Хранить при комнатной температуре, защищенном от воздействия прямого солнечного света.

Утилизация: Утилизировать содержимое / контейнер согласно местным соответствующим нормам и правилам.

Срок годности: 4 года от даты производства.

Рентгеноконтрастность: эквивалента алюминиевому клину толщиной 6 мм.

Используемые символы

					
Использовать до даты:	Код партии	Ссылочный номер по каталогу	Уникальный идентификатор изделия	Беречь от воздействия солнечного света	Маркировка соответствия требованиям ЕС
					
Не использовать повторно	Изделие нестерильно	Изделие медицинского назначения	Смотреть Инструкцию по применению	Производитель	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ШУЭ ДЕНТ КОРПОРЭЙШН» (Производитель)
Адрес: № 809, 52, Сагимакгол-ро, Джонгвон-гу, Сеонгнам-си, Джиеонгжди-до, Корея
Тел.: +82-31-737-4720; Факс: +82-31-737-4724; http://www.suredent.com

«ОБЕЛИС С.А.» (Авторизованный представитель)
Адрес: Б-р Генерала Ваиса, 53, 1030 Брюссель Бельгия

- **В случае любого серьезного происшествия, связанного с данным изделием, обратитесь к производителю и в компетентный орган страны, где находится пользователь изделия и/или пациент.**

- **Типоразмеры и длина**

(Размеры указаны в миллиметрах)

Размер			Диаметр вершины	Длина (минимум)		Размер	Диаметр вершины	Длина (минимум)
Конус .02	Конус .04	Конус .06						
08,02	-	-	0,08	28		X-Fine	0,10	28
10,02	-	-	0,10			F-Fine	0,12	
15,02	15,04	15,06	0,15			M-Fine	0,14	
20,02	20,04	20,06	0,20			Fine	0,13	
25,02	25,04	25,06	0,25			F-Medium	0,16	
30,02	30,04	30,06	0,30			Medium	0,17	
35,02	35,04	35,06	0,35			M-Large	0,15	
40,02	40,04	40,06	0,40			Large	0,23	
45,02	45,04	45,06	0,45			X-Large	0,18	
50,02	50,04	50,06	0,50			F-Large	0,20	25
55,02	55,04	55,06	0,55			XX-Fine	0,21	21
60,02	60,04	60,06	0,60			L-Medium	0,11	
70,02	70,04	70,06	0,70			Small	0,14	15
80,02	80,04	80,06	0,80			F-Small	0,17	17
90,02	-	-	0,90					
100,02	-	-	1,00			F1	0,20	28
110,02	-	-	1,10			F2	0,25	
120,02	-	-	1,20			F3	0,30	
130,02	-	-	1,30			F4	0,40	
140,02	-	-	1,40			F5	0,50	

*Обращайтесь к нам относительно других специальных размеров.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruction for Use

Gutta Percha Points(Obturator)

Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.

Composition
Gutta Percha, Zinc Oxide, Zirconium Oxide, Barium Sulfate, Coloring Agent

Application
1. Check the product if it is damaged, presence of impurities, and shape is suitable for use.
2. Check if the product is within the expiration date.
3. After treating the root canal of the damaged tooth, fill the root canal with the product by using obturation gun.
4. This product is disposable and discarded after use.

Intended Purpose
1. Intended Use: Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.
2. Indication: Used to fill a prepared root canal prior to tooth restoration.
3. Contraindication:
   Do not use for patient who is allergic to this product.
4. Patient Population: All age group
5. Intended user: Dentist
6. Side Effects/Adverse Effects: There are no side effects or adverse effects reported.
7. Potential risk if re-used: Re-use of used Gutta percha obturator may cause inflammation.
8. Can be used with sealer or cement and it shall be used under the control of the dentist according to the clinical indication.
9. Single Use Device

Precaution
1. Do not use other than dental specialist.
2. Do not use if the product is expired.
3. Before use, check for infection inside the root canal.
4. Do not use for patient who is allergic to this product.

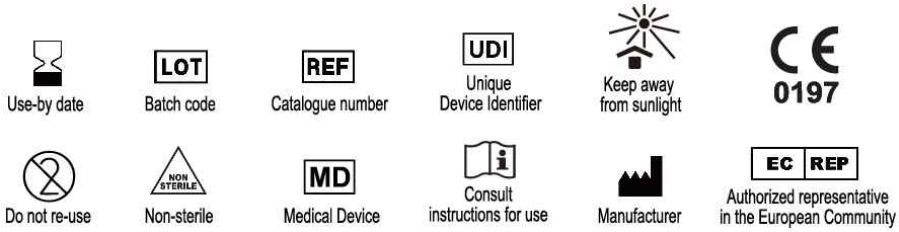
Storage
Store at room temperature away from direct sunlight

Disposal : Dispose of contents/container according to the related regulations of the country.

Shelf Life : 4 years from the date of manufacture

Radiopaque : Equivalent to 6mm aluminium stepwedge

Symbols



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SURE DENT CORPORATION (Manufacturer)
#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724 http://www.suredent.com

OBELIS S.A (Authorized Representative)
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

■ **In case that any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Гуттаперчевые штифты (Обтуратор)

Применяются для пломбирования препарированных корневых каналов перед восстановлением зуба.

Состав

Гуттаперча, Оксид цинка, Оксид циркония, Сульфат бария, Красящее вещество

Обращение с изделием

1. Проверьте изделие на предмет наличия повреждений, загрязнений, а также пригодности его формы к применению.
2. Проверьте соответствие срока годности изделия.
3. После обработки корневого канала поврежденного зуба, пломбируйте корневой канал данным обтуратором при помощи стержня-носителя.
4. Данное изделие является одноразовым и подлежит утилизации после использования.

Целевое применение

1. Целевое применение: Применяются для пломбирования препарированных корневых каналов перед восстановлением зуба.
2. Показание к применению: Применяются для пломбирования препарированных корневых каналов перед восстановлением зуба.
3. Противопоказания: Не использовать у пациентов с аллергией на данное изделие.
4. Группы пациентов: Все возрастные группы пациентов.
5. Целевой пользователь: врач-стоматолог.
6. Побочные / нежелательные явления: Сообщения о побочных или нежелательных явлениях о отсутствуют.
7. Потенциальный риск повторного использования: Применение уже использованных гуттаперчевых штифтов может стать причиной воспалительного процесса.
8. Может использоваться совместно с герметиком или цементом, подлежит применению под контролем стоматолога в соответствии с конкретным клиническим показанием.
9. Изделие только для одноразового применения.

Меры предосторожности

1. Для использования исключительно специалистом в области стоматологии.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. Перед применением убедиться в отсутствии инфекции внутри корневого канала.
4. Не применять у пациентов с аллергией на данное изделие.

Хранение

Хранить при комнатной температуре, защищенном от воздействия прямого солнечного света.

Утилизация: Утилизировать содержимое / контейнер согласно местным соответствующим нормам и правилам.

Срок годности: 4 года от даты производства.

Рентгеноконтрастность: эквивалента алюминиевому клину толщиной 6 мм.

Используемые символы

					
Использовать до даты:	Код партии	Ссылочный номер по каталогу	Уникальный идентификатор изделия	Беречь от воздействия солнечного света	Маркировка соответствия требованиям ЕС
					
Не использовать повторно	Изделие нестерильно	Изделие медицинского назначения	Смотреть Инструкцию по применению	Производитель	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

ПЕРЕВОД СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ
ИП Скобелева Лариса Георгиевна _____ Скобелева Л.Г.
На основании доверенности от 06.06.2022 31.10.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ШУЭ ДЕНТ КОРПОРЭЙШН» (Производитель)
Адрес: № 809, 52, Сагимакгол-ро, Джонгвон-гу, Сеонгнам-си, Джиеонгжди-до, Корея
Тел.: +82-31-737-4720; Факс: +82-31-737-4724; http://www.suredent.com

«ОБЕЛИС С.А.» (Авторизованный представитель)
Адрес: Б-р Генерала Ваиса, 53, 1030 Брюссель, Бельгия

- **В случае любого серьезного происшествия, связанного с данным изделием, обратитесь к производителю и в компетентный орган страны, где находится пользователь изделия и/или пациент.**

ПЕРЕВОД СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ
ИП Скобелева Лариса Георгиевна _____ Скобелева Л.Г.
На основании доверенности от 06.06.2022 31.10.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruction For Use

Absorbent Paper Points

Sterilized endodontic points
Used to remove moisture from the root canal or to introduce medicaments.

Composition
Paper 100%

Application
1. Check if there is any abnormality in the appearance of the product such as foreign substances or cracks.
2. Check if the product is within the expiration date.
3. After forming the root canal, select the size that fits the file and dry the root canal, and use it with medication after.
4. This product is a gamma ray sterilized disposable medical device.

Intended Purpose
1. Intended Use: Used to remove moisture from the root canal or to introduce medicaments.
2. Indication: Used to remove moisture from the root canal or to introduce medicaments.
3. Contraindication: No contraindication has been reported that can cause health problems.
4. Patient Population: All age group
5. Intended user: Dentist
6. Side Effects/Adverse Effects: There are no side effects or adverse effects reported.
7. Potential risk if re-used: Re-use of used Paper point may cause inflammation.
8. Can be used with medicaments and tools and it shall be used under the control of the dentist according to the clinical indication.
9. Single Use Device

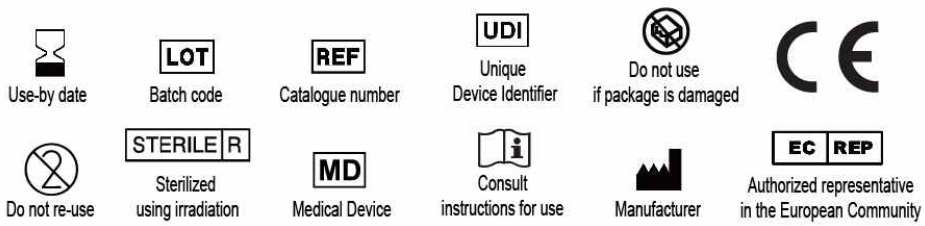
Precaution
1. Do not use other than dental specialist.
2. Use disinfected tools.
3. This product is a gamma-ray sterilized disposable medical device.

Storage
Store at room temperature.

Disposal : Dispose of contents/container according to the related regulations of the country.

Shelf Life : 4 years from the date of manufacture

Symbols



SURE DENT CORPORATION
#809, 52, Sagimakgolro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-31-737-4720 Fax: +82-31-737-4724

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBELIS S.A (Authorized Representative)
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

■ **In case that any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Абсорбирующие бумажные штифты

Стерилизованные эндодонтические штифты
Применяются для удаления влаги из корневого канала или для введения лекарственных средств.

Состав
Бумага, 100 %

Обращение с изделием
1. Проверьте изделие на предмет наличия каких-либо отклонений во внешнем виде изделия, например, посторонних частиц или трещин.
2. Проверьте соответствие срока годности изделия.
3. После формирования корневого канала выберите размер, соответствующий файлу, и высушите корневой канал, затем используйте для внесения лекарственного средства.
4. Данный продукт является одноразовым изделием медицинского назначения, стерилизованным гамма-излучением.

Целевое применение
1. Целевое применение: Применяются для удаления влаги из корневого канала или для введения лекарственных средств.
2. Показание к применению: Применяются для удаления влаги из корневого канала или для введения лекарственных средств.
3. Противопоказания: Сообщения о противопоказаниях, влияющих на здоровье, отсутствуют.
4. Группы пациентов: Все возрастные группы пациентов.
5. Целевой пользователь: врач-стоматолог.
6. Побочные / нежелательные явления: Сообщения о побочных или нежелательных явлениях о отсутствуют.
7. Потенциальный риск повторного использования: Применение уже использованных бумажных штифтов может стать причиной воспалительного процесса.
8. Может использоваться совместно с лекарственными средствами или инструментами, подлежит применению под контролем стоматолога в соответствии с конкретным клиническим показанием.
9. Изделие только для одноразового применения.

Меры предосторожности
1. Для использования исключительно специалистом в области стоматологии.
2. Используйте продезинфицированные инструменты.
3. Данный продукт является одноразовым изделием медицинского назначения, стерилизованным гамма-излучением.

Хранение
Хранить при комнатной температуре.

Утилизация: Утилизировать содержимое / контейнер согласно местным соответствующим нормам и правилам.

Срок годности: 4 года от даты производства.

Используемые символы


Использовать до даты:



Код партии



Ссылочный номер по каталогу



Уникальный идентификатор изделия


Не использовать, если упаковка повреждена


Маркировка соответствия требованиям ЕС


Не использовать повторно



Изделие стерилизовано облучением



Изделие медицинского назначения


Смотреть Инструкцию по применению


Производитель



Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ШУЭ ДЕНТ КОРПОРЭЙШН»
Адрес: № 809, 52, Сагимакгол-ро, Джонгвон-гу, Сеонгнам-си, Джиеонгжди-до, Корея
Тел.: +82-31-737-4720; Факс: +82-31-737-4724; http://www.suredent.com

«ОБЕЛИС С.А.» (Авторизованный представитель)
Адрес: Б-р Генерала Ваиса, 53, 1030 Брюссель Бельгия

- **В случае любого серьезного происшествия, связанного с данным изделием, обратитесь к производителю и в компетентный орган страны, где находится пользователь изделия и/или пациент.**

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru