TIANJIN GAPADENT CO., LTD

NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, KHP

Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com

GAPA/TF GP-02-02-01 A/0

Руководство по эксплуатации для изделий медицинского назначения

1. **Название изделия:** Штифты гуттаперчевые
2. **Спецификации и модели:** GAPA-ISO, V, P, A, ABCD, D, J, GIT, GPT, GTP, Pro Taper Next, One File, Wave One, RECIPROC, GPTF, PRO TAPER ULTIMATE, Wave One Gold, M2GP, C2, (все опции DMP)

   Все вышеперечисленные варианты упаковки продукции: отдельные единицы продукции (для каждого артикула) и различные варианты упаковки продукции (для вариантов ASSORTED)
3. **Имя производителя:** TIANJIN GAPADENT CO., LTD
4. **Адрес регистрации:** NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area XiQing District TianJin, KHP
5. **Адрес производства:** NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area XiQing District TianJin, KHP
6. **Контактная информация:**

Тел: +86-022-87993920 **Почтовый индекс:** 300380

Факс: +86-022-87999519 **Эл. почта:** gapadent@gapadent.com

Веб-сайт компании: http://www.gapadent.com

7. **Уполномоченный представитель ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

   Адрес: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Германия

   Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

   Код SRN: DE-AR-000000001
8. **Гарантийное обслуживание:** TIANJIN GAPADENT CO., LTD
9. **Подразделение облуживания:** Отдел продаж
10. **Идентификация CE:**

CE 0197

11. **Клинический остаточный риск:** Боль, Утечка
12. **Характеристики изделия и первичная структура:**
    1) **Основа:** Гуттаперча, оксид цинка, сульфат бария, краситель.
    2) **Производительность продукта:**
       a) Обозначение и конусность:

TIANJIN GAPADENT CO., LTD
NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, КНР
Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com

Допустимое отклонение диаметра стандартного конусного наконечника для клея составляет ±0,05 мм. Конусность стандартного наконечника для пломбирования составляет от 1 до 16 мм.

Конусность большого конусного наконечника должна быть равномерной от 1 мм от кончика до 1 мм от дна.

b) Длина:

Допуск по длине изделия составляет ±1 мм.

c) Внешний вид

Коническая часть штифтов гуттаперчевых должна быть гладкой по всей длине и однородной по внешнему виду. К поверхности не должны прилипать посторонние предметы.

d) Физическая целостность

Изделие не имеет трещин.

e) Процент удлинения

Коэффициент удлинения штифтов гуттаперчевых должен быть не менее 20%.

f) Скорость расширения

Степень расширения стоматологических штифтов гуттаперчевых составляет менее 1% при постоянной температуре 41 ℃ в течение 2 часов.

g) Рентгеноконтрастность

Стойкость штифтов гуттаперчевых к рентгеновским лучам должна быть эквивалентна стойкости алюминиевой пластины толщиной 6 мм.

h) Цветовая идентификация

Штифты гуттаперчевые различаются по цвету окрашивающего слоя на кончике, что позволяет определить спецификации.

3) Биологические свойства:

a) Цитотоксичность

b) Сенсибилизация

c) Раздражение и внутрикожная реакция

d) Материально-опосредованная пирогенность

e) Острая системная токсичность

f) Подострая токсичность

g) Субхроническая токсичность

TIANJIN GAPADENT CO., LTD
NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, KHP
Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com

h) Хроническая токсичность
i) Местные эффекты после имплантации
j) Генотоксичность
k) Канцерогенность

13. Область применения продукта: В основном используется при лечении пульпита и заболеваний окружающих тканей корня зуба.

14. Меры предосторожности, предупреждения и подсказки:

1) Не следует использовать пациентам с дерматитом и аллергией в анамнезе.
2) Операция должна проводиться квалифицированными врачами.
3) Этот продукт не подходит для нагревания, продукты размягчаются.
4) Избегайте прямых солнечных лучей, дождя, сильных столкновений и не смешивайте с токсичными, вредными и едкими запахами.

15. Рекомендуемое использование:

1) Изделие погружают в настойку митафенола на 15 минут, затем промывают и высушивают 75% спиртом для сохранения.
2) Либо изделие погружают во вновь приготовленный раствор герамина на 30 минут, затем промывают и высушивают 75 % этиловым спиртом.
3) Стоматолог должен выбрать соответствующую продукцию в соответствии с диаметром корневого канала пациента.
4) Заполните корневой канал пастой с оксидом цинка и гвоздичным маслом, затем заполните корневой канал продуктами.
5) Излишки продукта удаляются с помощью термопластичной иглы, а отверстие закрывается густой пастой для корневых каналов.

16. На этикетках медицинских изделий используются графические изображения, символы, сокращения и т. д. для пояснения:

1) Товарный знак



Графика (GAPA) Английское название предприятия (DENT) Зуб

TIANJIN GAPADENT CO., LTD

NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, KHP

Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com

2) Символ одноразового использования:



3) Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе

EU REP

4) Производитель



5) Номер партии производителя

LOT

6) Срок годности



7) Дата изготовления



8) Осторожно



9) Пользователям необходимо ознакомиться с инструкциями



10) Медицинское изделие

MD

11) Уникальный идентификатор изделия

UDI

TIANJIN GAPADENT CO., LTD
NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, KHP
Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com

12) Беречь от влаги



13) Не допускать воздействия солнечного света



17. Упаковка:

1) Штифты гуттаперчевые должны быть упакованы в контейнер, не загрязняющий окружающую среду и не наносящий вреда эксплуатационным характеристикам продукта, контейнер также должен иметь эксплуатационные характеристики, обеспечивающие нормальное обращение, и не должен иметь повреждений или разрывов в течение срока хранения;
2) Для малой упаковки используется полистироловая пластиковая коробка;
3) Обвяжите упаковку резинкой или оберните целлофаном;
4) В качестве наружной упаковки используется гофрированный картон.

18. Транспортировка:

При транспортировке следует избегать сильных ударов, толчков, падений и столкновений. Транспортировку следует проводить в прохладном, проветриваемом, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, недоступном для едких газов и хорошо проветриваемом помещении.

19. Хранение:

Хранить в прохладном, проветриваемом, сухом, не подверженном воздействию агрессивных газов месте, избегать попадания прямых солнечных лучей, в хорошо проветриваемом помещении при комнатной температуре.

20. Срок годности:

Со дня изготовления, при условии соблюдения срока хранения 4 года.

21. Срок службы изделия: Беспрерывный срок службы

22. Дата производства: Смотрите этикетку на обратной стороне изделия.

Дата составления: 30.10.2025
TIANJIN GAPADENT CO., LTD

Перевод соответствует оригиналу
Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь по доверенности от 20.03.2025 г.
Директор ООО «ОЛДИСМЕД»

Дегтярев Александр

TIANJIN GAPADENT CO., LTD
NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, КНР
Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com

GAPA/TF PP-02-01 A/0

Руководство по эксплуатации для изделий медицинского назначения

1. **Название изделия:** Штифты бумажные абсорбирующие стерильные
2. **Спецификации и модели:** GAPA-ISO, V, P, A, GIT, GPT, GTP, Pro Taper Next, One File, Wave One, RECIPROC, GPTF, PRO TAPER ULTIMATE, Wave One Gold, (все опции DMP)

   Все вышеперечисленные варианты упаковки продукции: отдельные единицы продукции (для каждого артикула) и различные варианты упаковки продукции (для вариантов ASSORTED)
3. **Имя производителя:** TIANJIN GAPADENT CO., LTD
4. **Адрес регистрации:** NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area XiQing District 300380 Tianjin, КНР
5. **Production address:** NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area XiQing District 300380 Tianjin, КНР
6. **Контактная информация:**

Тел: +86-022-87993920 **Почтовый индекс:** 300380

Факс: +86-022-87999519 **Эл. почта:** gapadent@gapadent.com

Веб-сайт компании: http://www.gapadent.com

7. **Уполномоченный представитель ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

   Адрес: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Германия

   Тел: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

   Код SRN: DE-AR-000000001
8. **Гарантийное обслуживание:** TIANJIN GAPADENT CO., LTD
9. **Подразделение облуживания:** Отдел продаж
10. **Идентификация CE:**

    CE 0197
11. **Клинический остаточный риск: Н/Д**
12. **Характеристики изделия и первичная структура:**

    1) **Основа:** Очищенная папиросная бумага

    2) **Производительность продукта:**

       a) Обозначение размера и конусность:

       Допускаемый диаметр стандартных и более конусных штифтов бумажных абсорбирующих составляет ±0,05 мм.

Конусность стандартной конусности штифтов бумажных абсорбирующих должна быть одинаковой в пределах 16 мм от кончика до 1 мм. Конусность переменной конусности штифтов бумажных абсорбирующих должна быть одинаковой от 1 мм от кончика до 1 мм от основания.

b) Длина:
Допуск по длине изделия составляет ±1 мм.

c) Внешний вид
Штифт абсорбирующий должен быть гладким и однородным по всей длине, без посторонних предметов и волокон, выступающих из штифта абсорбирующего.

d) Водопоглощение
Штифты бумажные абсорбирующие измеряют водопоглощение. Штифт абсорбирующий должен впитывать жидкость на высоту не менее 10 мм над уровнем жидкости.

e) Ослабление прочности
Штифт абсорбирующий не должен визуально разрушаться или изменять форму при погружении в воду при температуре (37 ± 2) °C в течение (10 ± 1) мин или при извлечении из воды пинцетом.

f) Цветовая идентификация
Изделия различаются по цвету слоя окраски кончика.

g) Стерильность
Штифты бумажные абсорбирующие должны быть стерильными. Метод стерилизации: гамма-облучение. Внимание: Не использовать, если стерильный барьер поврежден.

13. Область применения продукта: В основном используется для очистки корневых каналов при лечении пульпита и других заболеваний.

14. Противопоказания

Не следует использовать пациентам с дерматитом и аллергией в анамнезе.

15. Меры предосторожности, предупреждения и подсказки:

1) Операция должна проводиться квалифицированными врачами.
2) Избегайте прямых солнечных лучей, дождя, сильных столкновений и не смешивайте с токсичными, вредными и едкими запахами.
3) Продукт обладает хорошими впитывающими свойствами.

16. Рекомендуемое использование:

1) Изделия обладают достаточной жесткостью для установки в корневой канал, не сгибаются и не закручиваются.

2) Используйте вращающиеся способы введения в корневой канал, чтобы предотвратить ослабление бумажного штифта.
3) Стоматолог должен выбрать соответствующую продукцию в соответствии с диаметром корневого канала пациента.
4) Изделие предназначено для одноразового использования, и отходы должны утилизироваться надлежащим образом, чтобы не наносить вред окружающей среде.

17. На этикетках медицинских изделий используются графические изображения, символы, сокращения и т. д. для пояснения:

1) Товарный знак:



Графика (GAPA) Английское название предприятия (DENT) Зуб

2) Символ одноразового использования:



3) Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе



4) Производитель



5) Номер партии производителя



6) Срок годности



7) Дата изготовления

TIANJIN GAPADENT CO., LTD
NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, KHP
Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com



8) Осторожно



9) Пользователям необходимо ознакомиться с инструкциями



10) Медицинское изделие



11) Уникальный идентификатор изделия



12) Беречь от влаги



13) Не допускать воздействия солнечного света



14) Стерилизовано гамма-излучением



18. Упаковка:

1) Штифты бумажные абсорбирующие должны быть упакованы в закрытый контейнер, не загрязняющий окружающую среду и не наносящий вреда эксплуатационным характеристикам продукта, контейнер также должен иметь эксплуатационные характеристики, обеспечивающие нормальное обращение, и не должен иметь повреждений или разрывов в течение срока хранения;
2) Для малой упаковки используется полистироловая пластиковая коробка;
3) Обвяжите упаковку резинкой или оберните целлофаном;
4) В качестве наружной упаковки используется гофрированный картон.

19. Транспортировка:

При транспортировке следует избегать сильных ударов, толчков, падений и столкновений. Транспортировку следует проводить в прохладном,

TIANJIN GAPADENT CO., LTD
NO.24 FengZe Road, (ZhangJiaWo Industrial Area) Automotive Industrial Area, XiQing District, 300380 Tianjin, КНР
Тел.: +86 22 87993921 Факс: +86 22 87999519 Эл. почта: gapadent@gapadent.com

проветриваемом, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, недоступном для едких газов и хорошо проветриваемом помещении.

20. **Хранение:**
    Хранить в прохладном, проветриваемом, сухом, не подверженном воздействию агрессивных газов месте, избегать попадания прямых солнечных лучей, в хорошо проветриваемом помещении при комнатной температуре.
21. **Срок годности:**
    Со дня изготовления, при условии соблюдения срока хранения 4 года.
22. **Срок службы изделия:** Одноразовое
23. **Дата производства:** Смотрите этикетку на обратной стороне изделия.

Дата составления: 30.10.2025
TIANJIN GAPADENT CO., LTD

Перевод соответствует оригиналу
Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь по доверенности от 20.03.2025 г.
Директор ООО «ОЛДИСМЕД»

Дегтярев Александр