

1 Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем

1.1 Анализ технической и эксплуатационной документации

1.1.1 Определение назначения медицинского изделия

«Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров» производства Maillefer Instruments Holding Sarl, Швейцария, предназначены для использования при эндодонтическом лечении для формирования и очистки корневого канала.

Инструменты WAVEONE GOLD должны использоваться только в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

1.1.2 Идентификация и описание испытуемого медицинского изделия

«Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров» производства Maillefer Instruments Holding Sarl, Швейцария.

Область применения – стоматология.

Классификация:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия (МИ):

Орган здравоохранения, страна	Класс	Ссылка	Документ
Министерство Здравоохранения РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 147900.

Код общероссийского классификатора продукции 94 3370.

Тип контакта с организмом человека: Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта и дентином.

Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров - это инструменты (файлы) для эндодонтического лечения, а именно формирования и очистки корневого канала. Режущие части инструментов выполнены из никель-титанового сплава, подвергнутого тепловой обработке. Инструменты предназначены для одноразового использования и поставляются стерильными (метод стерилизации – гамма излучение). Данные инструменты предназначены для использования с эндомоторами (например X-Smart Plus, Maillefer) и имеют хвостовик для фиксации в угловых наконечниках. На рабочей части инструменты имеют силиконовый ограничитель, для ограничения глубины прохождения канала..

Рис.1. Изображения медицинского изделия:

Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров	
Размер Small	

Инструменты эндодонтические стерильные WAVEONE GOLD различных типоразмеров, производства Maillefer Instruments Holding Sarl

Размер Primary	
Размер Medium	
Размер Large	

1.1.3 Показания и противопоказания к применению

Показания

Инструменты WAVEONE GOLD должны использоваться только в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Инструменты WAVEONE GOLD предназначены для использования при эндодонтическом лечении для формирования и очистки корневого канала.

Противопоказания

Как и все остальные инструменты для эндомоторов инструменты WAVEONE GOLD не должны использоваться в случае очень сложных или резких апикальных изгибов корневых каналов.

1.1.4 Требования безопасности

Предупреждения

- Инструменты WAVEONE GOLD являются одноразовыми.
- Следует очищать канавки инструментов как можно чаще и проверять на признаки повреждения или износа.
- Не использовать в случае нарушения целостности стерильной упаковки.
- Обильно и часто промывайте канал каждый раз после извлечения инструмента WAVEONE GOLD.
- Всегда начинайте формирование канала с помощью инструмента размера Primary в присутствии гипохлорита натрия.
- Совершайте инструментом WAVEONE GOLD нежные «клюющие» движения с амплитудой 2-3 мм внутрь канала для обеспечения пассивного продвижения инструмента WAVEONE GOLD вдоль гладкой и воспроизводимой «ковровой дорожки».
- Извлеките инструмент WAVEONE GOLD, если он перестал легко продвигаться внутрь канала. Очистите и проверьте режущие канавки инструмента, затем промойте канал, пройдите его файлом размером 010 и повторно промойте канал.
- Данные инструменты должны реципрокно вращаться на определенные прямые/обратные углы и подлежат использованию с определенными эндомоторами Dentsply Maillefer.
- Инструменты WAVEONE® GOLD продаются стерильными и не подлежат автоклавированию.
- В инструментах WAVEONE GOLD использован уникальный подход в обработке проволоки, который повышает устойчивость материала к циклическим нагрузкам по сравнению с обычным никель-титаном. Как результат этой обработки, инструменты WAVEONE GOLD могут быть слегка изогнутыми, что не является дефектом производства. Нет необходимости выпрямлять их перед использованием. Находясь внутри