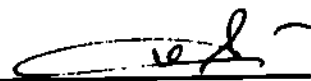


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Крафтвэй Медикал»



Комолова Е.В.

«20» декабря 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Инструменты эндодонтические с принадлежностями»

производства фирмы «DiaDent Group International», Южная Корея.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ:

Инструмент эндодонтический REAMER.

Инструмент эндодонтический Reamers.

Инструмент эндодонтический K-FILE.

Инструмент эндодонтический K-Files.

Инструмент эндодонтический H-FILE.

Инструмент эндодонтический Hedstrom Files.

Инструмент эндодонтический Broaches Barbed.

Инструмент эндодонтический Spreader

Инструмент эндодонтический Plugger

Файлы эндодонтические HELIX.04.

Файлы эндодонтические HELIX.06.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ. ОБЛАСТЬ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Римеры (Reamers) представляют собой ручные дрели из никель-титанового сплава или из нержавеющей стали и применяются обычно для прохождения и расширения узких корневых каналов. Римеры характеризуются высокой гибкостью и прочностью на изгиб, а также повышенной проходимостью. Последнее в значительной степени обусловлено удлиненным шагом режущих граней. Обработка канала римером производится по периметру, дентин снимается тонкими слоями. Римером определяются следующие этапы работы: введение (пенетрация), вращение (ротация), выведение (ретенция). Вращение осуществляется по часовой стрелке до 180° - 360°. В зависимости от размера инструмент

имеет треугольное или квадратное сечение. Предусмотрено 20 размеров инструментов от 008 до 140. Размеры имеют цветовую кодировку в соответствии со стандартом ISO. Длина рабочей части в соответствии с ISO составляет 21 мм и 25 мм.



Файлы K-Files представляют собой ручные буравы из никель-титанового сплава или из нержавеющей стали и применяются обычно для расширения и обработки стенок корневого канала. От римеров файлы K-Files отличаются большей жёсткостью и меньшим шагом режущих граней. Инструмент движется в вертикальном направлении «вверх» - «вниз», при введении допускаются вращательные движения на 90° - 180° , позволяющие инструменту продвигаться вперёд. Сечение в зависимости от размера – квадратное или треугольное. Предусмотрено 20 размеров инструментов от 008 до 140. Размеры имеют цветовую кодировку в соответствии со стандартом ISO. Длина рабочей части в соответствии с ISO составляет 21 мм и 25 мм.



Файлы H-Files (син. *Hedstrom Files*, *Хедстрем-файлы*) представляют собой ручные буравы из никель-титанового сплава или из нержавеющей стали и применяются обычно для обработки неровных поверхностей стенок корневого канала. Лезвия инструмента специально предназначены для вертикального резания, позволяют снимать больше дентина, чем при работе файлами K-Files. Эти файлы применяют для выравнивания стенок корневого канала. Угол наклона лезвий файлов H-Files наибольший, а угол захвата стремится к нулю, что повышает эффективность резания при толкающе - тянущих движениях. Обработка производится скользящими движениями вертикально вдоль оси канала. Сечение круглое. Предусмотрено 20 размеров инструментов от 008 до 140. Размеры имеют цветовую кодировку в соответствии со стандартом ISO. Длина рабочей части в соответствии с ISO составляет 21 мм и 25 мм.



Файлы Helix-Files представляют собой буравы для машинной обработки каналов корней зубов. Изготавливается из никель-титанового сплава. Благодаря свойственной ему гибкости инструмент защищен от перелома. Приводится во вращение специальным эндодонтическим наконечником с редукцией скорости. Высокая режущая способность обеспечивает быстрое и безопасное продвижение в канал. Предусмотрено 5 размеров

инструментов от 20 до 40. Размеры имеют цветовую кодировку в соответствии со стандартом ISO. Длина рабочей части в соответствии с ISO составляет 21 мм и 25 мм.



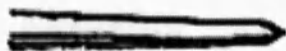
Инструменты Broaches Barbed (син. *пульпоэкстракторы*) представляют собой ручные вращающиеся инструменты из нержавеющей стали, в форме стержня со спирально расположенными зубцами с ручкой. Эти инструменты предназначены для удаления пульпы из корневого канала зуба. При работе пульпоэкстрактор вводится в канал на необходимую глубину, осторожно поворачивается на 180°С и извлекается вместе с содержимым корневого канала. При погружении в канал зубцы прижимаются к стержню, что облегчает продвижение. При выведении инструмента из канала зубцы захватывают ткань пульпы и полностью удаляют её. Рекомендуется работать инструментом только в прямой части канала. Не следует продвигать инструмент глубже, чем на две трети длины канала, а также проталкивать инструмент в канал с усилием. Не следует использовать инструмент при наличии рентгенологически видимой выраженной облитерации канала. Сечение круглое. Предусмотрено 5 размеров инструментов от 20 до 40. Цветовая и цифровая кодировка размеров отличается от таковой, принятой для файлов и римеров. Длина рабочей части в соответствии с ISO составляет 21 мм и 25 мм.



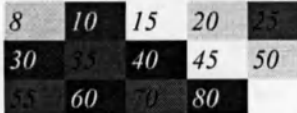
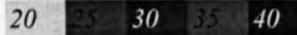
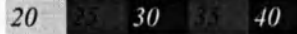
Инструменты Plugger (син. *корневой штопфер*) представляют собой ручные инструменты из нержавеющей стали с рабочей частью в виде гладкого усечённого стержня. Эти инструменты предназначены для вертикальной конденсации разогретой гуттаперчи в канале. Соотносятся с размерами других эндодонтических инструментов. Предусмотрено 14 размеров инструментов от 8 до 80. Длина рабочей части в соответствии с ISO составляет 21 мм и 25 мм.



Инструменты Spreader представляют собой ручные инструменты с гладкой заострённой рабочей частью, предназначенные для боковой (латеральной) конденсации гуттаперчевых штифтов в корневом канале. Соотносятся с размерами других эндодонтических инструментов. Предусмотрено 14 размеров инструментов от 8 до 80. Длина рабочей части в соответствии с ISO составляет 21 мм и 25 мм.



АССОРТИМЕНТ инструментов эндодонтических:

Наименование изделия	Материал рабочей части	Длина рабочей части	Размеры и цветовая кодировка	Цифровой код изделия
▪ Reamers (Stainless Steel Reamers)	Нержавеющая сталь	21 мм или 25 мм		501
▪ Reamers (Nickel-Titanium Reamers)	Никель-титановый сплав	21 мм или 25 мм		NT501
▪ K-Files (Stainless Steel K-Files)	Нержавеющая сталь	21 мм или 25 мм		502
▪ K-Files (Nickel-Titanium K-Files)	Никель-титановый сплав	21 мм или 25 мм		NT502
▪ Hedstrom Files (Stainless Steel H-Files)	Нержавеющая сталь	21 мм или 25 мм		503
▪ H-Files (Nickel-Titanium H-Files)	Никель-титановый сплав	21 мм или 25 мм		NT503
▪ Broaches Barbed (Stainless Steel Files)	Нержавеющая сталь	21 мм или 25 мм		504
▪ Helix.04 (Nickel-Titanium Rotary Files)	Никель-титановый сплав	21 мм или 25 мм		NT505
▪ Helix.06 (Nickel-Titanium Rotary Files)	Никель-титановый сплав	21 мм или 25 мм		NT506

Принадлежности к инструментам эндодонтическим:

Диспенсер для ватных тампонов Cotton Roll Dispenser.

Пластиковый контейнер для хранения и выдачи медицинских ватных тампонов. Вмещает около 60 тампонов в форме валиков. Имеет выдвигающийся лоток для удобной выдачи тампонов и откидывающуюся крышку для загрузки тампонов. Нижняя часть диспенсера имеет скользящее покрытие. Ширина контейнера регулируется для валиков шириной 20, 30 или 40 мм. Размер: 170 x 101 x 52 мм.

Диспенсер для ограничителей инструментов эндодонтических Endostop Dispenser в комплекте с ограничителями для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS.

Пластиковый контейнер для хранения и выдачи ограничителей Endodontic Stops (Endo Stops) для эндодонтических инструментов. Содержит 120 силиконовых ограничителей в ассортименте, которые можно загружать в диспенсер по мере расходования. На крышке диспенсера находится миллиметровая шкала (от 0 до 30 мм).

Ограничители для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS.

Диски из силикона, надевающиеся на рабочую часть эндодонтических инструментов для ограничения и фиксации их длины. Цвета: белый, жёлтый, красный, синий, зелёный, чёрный. Могут автоклавироваться при 132°C.

Ёмкость стеклянная Medicament Bottle.

Флакон цилиндрической или квадратной формы из высококачественного стекла, со стеклянной, плотно закрывающейся крышкой. Вместимость - 10 мл. Цвета: прозрачный, жёлтый, синий, зелёный. Не подлежит автоклавированию.

Подставка для стеклянных емкостей MEDICAMENT BOTTLE STAND.

Подставка из высококачественного матового стекла для цилиндрических или квадратных ёмкостей Medicament Bottle. Вместимость: 5 цилиндрических или квадратных ёмкостей. Не подлежит автоклавированию. Размер: 215 x 27 x 55 мм.

Ёмкость стеклянная Dappen Dish.

Чашка стеклянная медицинская стандартная. Цвета: прозрачный, жёлтый, синий, зелёный. Не подлежит автоклавированию.

Органайзер для инструментов эндодонтических Glass Endo Organizer.

Стеклянный контейнер в форме круглой плоской чашки с радиальными перегородками, со стеклянной крышкой, для упорядоченного хранения эндодонтических материалов и инструментов. Количество отсеков: 12. На крышке имеются углубления для реактивов. Не подлежит автоклавированию.

Органайзер для инструментов эндодонтических HELIX Organizer.

Алюминиевый контейнер для упорядоченного хранения эндодонтических инструментов Helix. Вместимость: 10 инструментов Helix. Внутренняя часть может извлекаться для очистки. Цвета: красный, синий. Может автоклавироваться при 132°C. Размер: 50 x 50 x 45 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Endo Fingering.

Комплект: подставка – 1 шт., кольца – 3 шт., кольца для чашек - 2 шт., чашечки сменные – 48 шт., губки сменные – 48 шт. Представляет собой пластмассовую комбинированную подставку, надевающуюся на палец. Обеспечивает возможность

контроля всех используемых эндодонтических файлов. Одноразовые губки удерживают файлы в удобном положении. На корпусе имеется миллиметровая шкала. Цвет: голубой. Может автоклавироваться без чашек при 132°C.

Подставка для инструментов эндодонтических Steri endo guard W/Ruler.

Представляет собой пластмассовую комбинированную подставку для 16 эндодонтических никель-титановых файлов NiTi Rotary Files. Имеет миллиметровую шкалу на корпусе и отсек для одноразовой губки для очистки или удерживания файлов. Цвета: жёлтый, синий. Может автоклавироваться при 132°C. Размеры: 75 x 35 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических File Measure Set.

Представляет собой пластмассовую комбинированную подставку с 32 отверстиями для временного хранения и определения длины эндодонтических инструментов. Подставка имеет шаблон для определения длины рабочей части инструментов (от 12 до 27,5 мм). Цвет: синий. Может автоклавироваться при 132°C. Размеры: 87 x 31 x 20 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Endo Meter (Type A, Type B);

Представляет собой изделие, состоящее из двух алюминиевых цилиндров, внешнего и внутреннего. Внешний цилиндр является корпусом изделия, имеет вращающийся винт - фиксатор для крепления внутреннего цилиндра. Внутренний цилиндр имеет миллиметровую шкалу (от 0 до 35 мм), находится внутри внешнего цилиндра и перемещается вверх-вниз наподобие поршня. В верхней части внутреннего цилиндра имеются 10 отверстий для эндодонтических файлов. Изделие Endo Meter предназначено для временного хранения и фиксации рабочей длины эндодонтических файлов. Цвет: серебряный (Endo Meter (Type A)); серебряный с красным (Endo Meter (Type B)). Может автоклавироваться при 132°C. Диаметр: 35 мм. Высота: 48 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Endo Meter (Type Square).

Представляет собой блок из алюминия, в верхней части находятся 32 отверстия для временного хранения эндодонтических файлов, по бокам расположены шаблоны для определения длины файлов (от 15 до 30,5 мм). В верхней части изделия находятся также 2 силиконовых чашки для файлов и отсек для ограничителей инструментов Endo Stops. Может автоклавироваться при 132°C. Размеры: 125 x 40 x 40 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Endo Grip (Mini).

Подставка из алюминия в форме полого цилиндра. В полости помещается губка или марля. Применяется в основном для очистки эндодонтических файлов. Может автоклавироваться при 132°C. Диаметр: 40 мм; высота: 35 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Endo Cleaner (Open).

Изделие из алюминия в форме полого цилиндра с навинчивающимся кольцом в верхней части цилиндра, фиксирующим слой марли. Для замены марли кольцо отвинчивается. Применяется в основном для очистки и стерилизации эндодонтических файлов. Может автоклавироваться при 132°C. Диаметр: 40 мм; высота: 30 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Canal Instrument Holder.

Подставка из алюминия в форме буквы П, верхняя часть квадратная, имеет 18 отверстий для эндодонтических инструментов (файлы, римеры). Перфорация под углом 45 градусов. Может автоклавироваться при 132°C. Размеры: 50 x 25 x 50 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Steri Bur Block w/ Cover (Type A, Type B, Type C, Type D, Type E).

Представляет собой прямоугольный блок из алюминия с прозрачной пластиковой крышкой. В верхней части блока расположены отверстия для временного хранения эндодонтических инструментов. Может автоклавироваться при 132°C. Представлены различные типы этих подставок:

Тип А (Type A): предназначен для хранения 24 боров с фрикционным зажимом (высокоскоростные) Friction Grip Burs. Размеры: 60 x 45 x 44 мм.

Тип В (Type B): предназначен для хранения 24 боров для угловых наконечников (низкоскоростные) Right Angle Burs. Размеры: 60 x 45 x 44 мм.

Тип С (Type C): предназначен для хранения 12 боров с фрикционным зажимом (высокоскоростные) Friction Grip Burs и 12 боров для угловых наконечников (низкоскоростные) Right Angle Burs. Размеры: 60 x 45 x 44 мм.

Тип D (Type D): предназначен для хранения 36 боров с фрикционным зажимом (высокоскоростной) Friction Grip Burs. Размеры: 60 x 45 x 50 мм.

Тип Е (Type E): предназначен для хранения 36 боров для угловых наконечников (низкоскоростные) Right Angle Burs. Размеры: 60 x 45 x 50 мм.

Подставка для инструментов эндодонтических Bur Block (Type A, Type B, Type C).

Представляет собой прямоугольный блок из алюминия. В верхней части блока расположены отверстия для временного хранения эндодонтических инструментов. Может автоклавироваться при 132°C. Представлены различные типы этих подставок:

Тип А (Type A): предназначен для хранения 48 боров с фрикционным зажимом (высокоскоростные) Friction Grip Burs. Размеры: 77 x 7 x 40 мм.

Тип В (Type B): предназначен для хранения 48 боров для угловых наконечников (низкоскоростные) Right Angle Burs. Размеры: 77 x 7 x 40 мм.

Тип С (Type C): предназначен для хранения 24 боров с фрикционным зажимом (высокоскоростные) Friction Grip Burs и 24 боров для угловых наконечников (низкоскоростные) Right Angle Burs. Размеры: 77 x 7 x 40 мм.

Линейка эндодонтическая Dia-Endoring.

Металлическая линейка с миллиметровой шкалой и кольцом для надевания на палец. Предназначена для определения длины эндодонтических инструментов.

Эндобокс Endo Box Large Oblong.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрены также отверстия, в которые установлены силиконовые чашки различных цветов, предназначенные для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Представлены различные типы этих эндобоксов, различающиеся количеством отверстий и чашек. Размеры: 218 x 53 x 105 мм или 205 x 53 x 105 мм.

Эндобокс Endo Box Medium Oblong (Type A- Z).

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрены также отверстия, в которые установлены силиконовые чашки различных цветов, предназначенные для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). В органайзере может размещаться также блок для очистки инструментов (навинчивающийся алюминиевый стакан с марлей). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Представлены различные типы этих эндобоксов, различающиеся количеством отверстий и чашек. Размер: 130 x 50 x 50 мм.

Эндобокс Endo Box Large Combi.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и 5 органайзерами (А, В, С, D, Е). Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрены также отверстия, в которые установлены силиконовые чашки различных цветов, предназначенные для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Органайзер А: 12 чашек; органайзер В: 12 чашек + 12 отверстий для инструментов; органайзер С: 4 чашки + 48 отверстий для инструментов; органайзер D: 2 чашки + 48 отверстий для инструментов; органайзер Е: 72 отверстия для инструментов. Размеры: 205 x 53 x 105 мм.

Эндобокс Endo Box Medium Combi.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и 3 органайзерами (С, D, E). Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрены также отверстия, в которые установлены силиконовые чашки различных цветов, предназначенные для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Органайзер С: 4 чашки + 48 отверстий для инструментов; органайзер D: 2 чашки + 48 отверстий для инструментов; органайзер E: 72 отверстия для инструментов. Размеры: 122 x 50 x 100 мм.

Эндобокс Endo Box Medium Round.

Алюминиевый контейнер цилиндрической формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрены также отверстия, в которые установлены силиконовые чашки различных цветов, предназначенные для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Органайзер: 4 чашки + 64 отверстия для инструментов. Размеры: диаметр 92 мм, высота 69 мм.

Эндобокс Endo Box Medium Square.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрены также отверстия, в которые установлены силиконовые чашки различных цветов, предназначенные для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). В органайзере размещается также блок для очистки инструментов (навинчивающийся алюминиевый стакан с марлей). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Органайзер: 6 чашек, 5 отверстий для боров, 30 отверстий для инструментов, 1 блок для очистки, 1 эндометрическая линейка, 1 отсек для малых инструментов. Размеры: 120 x 50 x 80 мм.

Эндобокс Endo Box Small Square Type A - Z.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину либо с отверстиями для хранения инструментов, либо с отверстиями с установленными силиконовыми чашками различных цветов, предназначенными для хранения материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Органайзер

Тип А (Type A): 6 чашек для материалов; Тип В (Type B): 30 отверстий для инструментов.
Размеры: 50 x 50 x 45 мм.

Эндобокс Endo Box Small Round Type A - Z.

Алюминиевый контейнер цилиндрической формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину либо с отверстиями для хранения инструментов, либо с отверстиями с установленными силиконовыми чашками различных цветов, предназначенными для хранения материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Органайзер Тип А (Type A): 6 чашек для материалов; Тип В (Type B): 20 отверстий для инструментов. Размеры: диаметр 40 мм, высота 60 мм.

Эндобокс Endo Box Small Oblong – 6 Compt.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину с 6 отсеками для хранения боров или малых инструментов. Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Размеры: 130 x 15 x 50 мм.

Эндобокс Endo Box Small Combi Type A – Z.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и органайзерами. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрены также отверстия, в которые установлены силиконовые чашки различных цветов, предназначенные для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Тип А (Type A): 12 чашек; Тип В (Type B): 12 чашек + 24 отверстия для инструментов; Тип С (Type C): 4 чашки + 48 отверстий для инструментов; Тип D (Type D): 2 чашки + 48 отверстий для инструментов; Тип Е (Type E): 72 отверстия для инструментов; Тип F (Type F): 12 чашек; Тип G (Type G): 48 отверстий для инструментов (среднего диаметра); Тип H (Type H): 48 отверстий для инструментов (большого диаметра); Тип I (Type I): 48 отверстий для инструментов (среднего и большого диаметра). Размеры: 105 x 52 x 44 мм.

Эндобокс Endo Box Dia Deluxe.

Алюминиевый контейнер прямоугольной формы с крышкой и органайзером. Органайзер представляет собой алюминиевую пластину со сквозными отверстиями для хранения инструментов. В органайзере предусмотрен также блок с установленными силиконовыми чашками различных цветов, предназначенных для хранения эндодонтических материалов (напр. штифтов). Органайзер может извлекаться из контейнера для очистки. Изделие автоклавируется при 132°C. Органайзер: 4 отверстия для

плаггеров / спредеров; 56 отверстий диаметром 21 мм и 48 отверстий диаметром 25 мм для инструментов, 6 отверстий для боров типа Gates Glidens, 10 отверстий для пульпо-экстракторов Barbed Broaches; 28 чашек. Размер: 215 x 50 x 100 мм.

Модель канала Endo Training Bloc.

Прозрачный акриловый прямоугольный блок для тестирования никель-титановых вращающихся файлов. Размер: 35 x 5 x 12 мм.

Условия транспортировки и хранения изделий

Не хранить вблизи источников теплового излучения. Хранить в сухом месте, при температуре 10°C - 30°C. Не допускать прямого попадания солнечных лучей.

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Следует избегать повышенной влажности (более 70%).