

K0423 / 2019

Direction for use

КОПИЯ

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals

legal manufacturer

«VDW GmbH», Bayerwaldstraße 15, 81737 München, Germany,

Tel: +49 89 62734-0

Regulatory Affairs Manager



18.Feb. 2019

«VDW GmbH»

Kamilla Kwiatkowski Stamp VDW

VDW GmbH
81737 MÜNCHEN, BAYERWALDSTR. 15
TEL. 089 / 6 27 34-0. FAX 089 / 6 27 34 - 100

Direction for use

1.Product subtitle:

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals

2.Product release:

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals of different sizes:

1. Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals in blisters of 6 instruments, size 12,5, length 21mm
2. Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals in blisters of 6 instruments, size 12,5, length 25mm
3. Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals in blisters of 6 instruments, size 12,5, length 31mm
4. Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals in blisters of 4 instruments, size 12,5, length 21mm
5. Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals in blisters of 4 instruments, size 12,5, length 25mm
6. Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals in blisters of 4 instruments, size 12,5, length 31mm

3.Indications for use

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals is a glide path instrument used in reciprocating motion to prepare the root canal system before the shaping with a rotary or a reciprocating instrument.

4.Description

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals will be used mechanically in reciprocating motion with endodontic motors with the RECIPROC settings. The glide path will be obtained with

one single mechanized file in each cases an initial manual scouting should be used.

Following the intended use of this device, the main interaction of endodontic R – PILOT Instruments of nitinol (NiTi) for preparation of root canals with the human body will be a limited contact with the internal part of the root canals that have to be treated: dentin and residual pulp. Residual pulp is defined as the remaining pulp after manual scouting using hand files. It can be assumed that contact with skin or mucosa may happen unintentionally during treatment

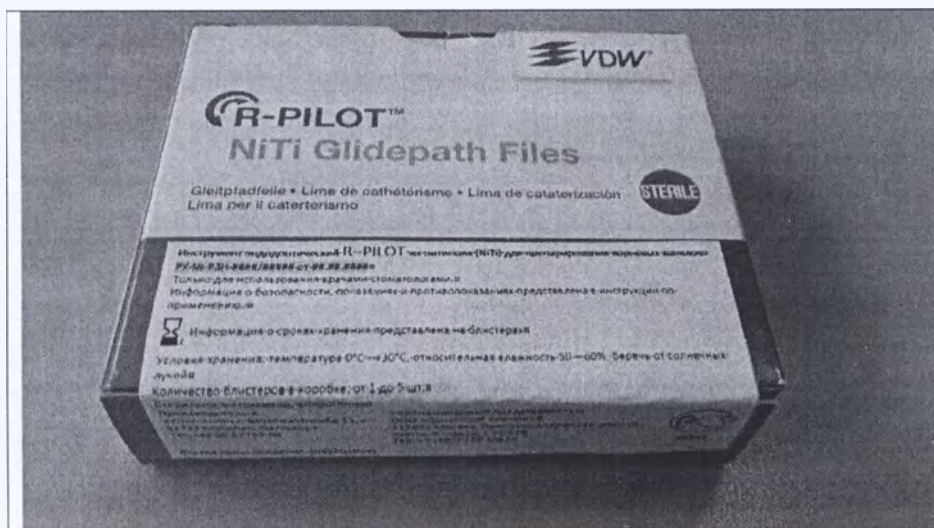
Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals are intended as single use (i.e. single patient) devices. In order to prevent sterilization, an ABS (acrylonitrile butadiene styrene) ring, located on the handle, will expand in case of sterilization. The dimension of this ring after sterilization makes the connection of the file with the contra-angle impossible. Therefore, the manufacturer can insure that the files will not be reprocessed

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals used in reciprocating motion to prepare the root canal system before the shaping with a rotary or a reciprocating instrument.

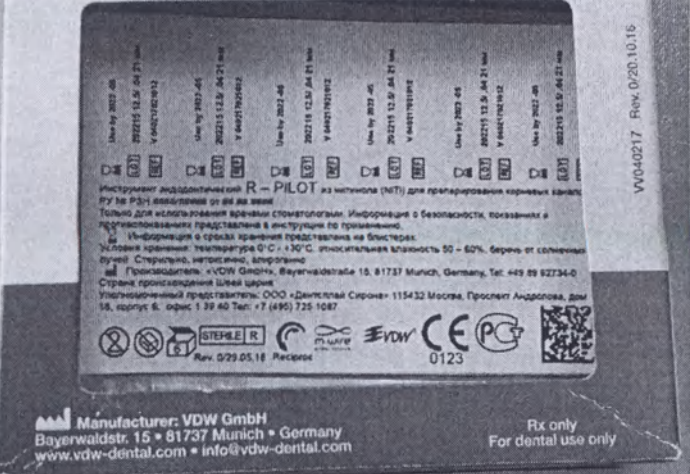
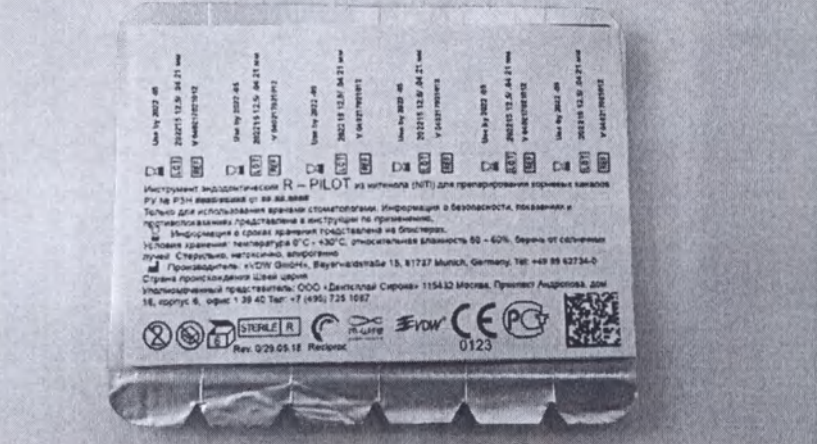
These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment by qualified users (general practitioners (dentist) as well as Endo Specialists), following Good Dental Practices.

All patients can be treated with the product.

Photo. Example of the product



Carton box with approximate position of Russian sticker (Front view)

	Carton box (back view)
	Blister with approximate positioning of Russian sticker

5.Application: for dental use only

6.Composition of the working length:

Working length of endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals is made of nitinol (NiTi) type (M – Wire)

Shaft of made of zinc and copper (basic components)

Stopper is made of silicone

Non – autoclavable plastic ring (ABS) is made of acrylonitrile butadiene styrene

Stopper and non – autoclavable plastic ring (ABS) have brown color in order to distinguish endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals from other instruments due to its interim size (12,5)

7. Technical characteristics

Size: 12,5

Working length: 21, 25, 31 mm

Taper: 4%

Shaft diameter: 2,35 mm

Depth marks, tapering and cylindrical part

	Working length 21 mm	Working length 25 mm	Working length 31 mm
Number of depth marks	3	4	5
Depth marks placement			
Depth mark 1	18 +/-0,10 mm measuring from cutting tip (D1 side) to the middle of the depth mark 1	18 +/-0,10 mm measuring from cutting tip (D1 side) to the middle of the depth mark 1	18 +/-0,10 mm measuring from cutting tip (D1 side) to the middle of the depth mark 1
Depth mark 2	1 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 1 till the middle of the depth mark 2	1 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 1 till the middle of the depth mark 2	1 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 1 till the middle of the depth mark 2
Depth mark 3	1 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 2 till the middle of the depth mark 3	1 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 2 till the middle of the depth mark 3	1 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 2 till the middle of the depth mark 3
Depth mark 4	Not applicable	2 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 3 till the middle of the depth mark 4	2 +/-0,05 mm from the middle width of the depth mark 3 till the middle of the depth mark 4
Depth mark 5	Not applicable	Not applicable	2 +/-0,05 mm from the middle of the depth mark 4 till the middle of the depth mark 5
Tapering part	17 +/-0,5 mm	17 +/-0,5 mm	17 +/-0,5 mm
Cylindrical part	4 +/-0,5 mm	8 +/-0,5 mm	14 +/-0,5 mm

8. Indications for Use

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals instrument is a Glide Path instrument used in reciprocating motion to prepare the root canal system before the shaping with a rotary or a reciprocating instrument.

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals instrument may only be used in reciprocating motion with a designated drive system

with original VDW RECIPROCR settings, e.g. VDW.CONNECT Drive or VDW.GOLDR RECIPROC. The use of reciprocating drive systems without original VDW RECIPROCR settings can lead to instrument fracture and misuse.

9. Contraindications

Similar to all machine driven root canal instruments, endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals should not be used in a root canal with an abrupt apical curvature in the apical region which is managed with pre-curved hand files.

10. ⚠ Warnings

None known

11. ▽ Precautions

The instruments may only be used by qualified persons in dentists' offices or clinics.

Use a rubber dam.

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals instruments are sterile, single use instruments, designed to be used in no more than one molar. The instrument cannot be re-sterilized.

Examine the instrument during treatment for signs of wear such as untwisting, bending or damaged cutting edges. In these cases, instruments should be discarded.

Clean the flutes from debris in an interim stand every three pecks and irrigate the canal according to the appropriate irrigation protocol. (INTERIM-STAND with REF No. 495)

Only light pressure should be applied on endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals instruments. If resistance is encountered or if the instrument does not advance, clean the instrument, irrigate the canal according to the appropriate irrigation protocol and check the canal for possible blockage with a C-PILOT file ISO size 08 at minimum or similar hand file. Then use the endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals instrument briefly with a lateral brushing motion.

12. Adverse Events

During the application of equivalent devices, it was found out that there is a possibility of instrument breakage. All risks associated with this case were considered and analyzed in the Risk Management Report. In conclusion, due to low risk rate reported for equivalent devices, Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals can be considered to be safe when used for dental root canal preparation, following Precautions stated in 11. Precautions of this Direction for use.

13. Step – by – step Instructions

The application of endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals is recommended for the following cases:

- Initially to render the existing natural canal path smooth prior to the use of shaping instruments
- During root canal preparation with RECIPROC whenever advancement with RECIPROC becomes difficult (e.g. RECIPROC R25 or RECIPROC blue R25)

Prior to the use of shaping instruments

1. Establish a straight-line coronal and radicular access to the root canal entrance.
2. Use a C-PILOT file ISO size 08 at minimum or similar hand file to ensure patency and determine working length with the help of a preoperative radiograph [mandatory] and/or an apex locator.
3. Afterwards use endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals as described in sections a-f until working length has been reached
 - a) Place irrigant in the access cavity of the root canal.
 - b) Introduce endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals free without binding into the canal. Press the ON/OFF button or foot pedal of the motor when the instrument is at the root canal orifice.
 - c) Move the instrument in a slow in-and-out pecking motion. The amplitude of the in-and-out movements should not exceed 3 mm. Only very light pressure should be applied. It is also possible to brush laterally. The instrument will advance easily in the canal. One in-and-out movement = one peck.
 - d) Clean the instrument in the interim stand after 3 pecks.

e) Irrigate the canal.

f) Repeat steps c-e until full working length has been reached

4. Continue your shaping with the VDW file system of your choice.

14. During root canal preparation with RECIPROC

In some canals the RECIPROC instrument may stop from advancing in the canal or its advancement may become difficult.

1. Use a C-PILOT file ISO size 08 at minimum or similar hand file to determine working length with the help of a preoperative radiograph [mandatory] and/or an apex locator.
2. Afterwards use Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi)) For Preparation of root canals as described in section 8. 3a-f until working length has been reached.

15. Disinfection, cleaning and sterilization and disposal

Endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals is intended for single-use only. Disinfection, cleaning and sterilization procedures are not recommended. Re-use of endodontic R – PILOT instrument of nitinol (NiTi) for preparation of root canals can increase the risk of cross contamination and breakage.

16. Conditions of storage and shelf life

Store at temperature 0°C - +30°C

Humidity 50 – 60%

Away from direct sunlight

Shelf life is 5 years

17. Transportation conditions

Product should be transported in compliance with regulations valid for each type of transport at temperature - 20°C - +60°C, humidity 50 – 60%, away from direct sunlight

18. Environmental protection requirements

The product does not have negative impact for the environment during its life cycle.

19. Application conditions

Instrument only be used by qualified persons in dentists' offices or clinics at a temperature of 0 ° C to + 30 ° C, at a relative humidity of 50 to 60%, away from sunlight. The products are properly used inside the oral cavity, with the presence of biological fluids at the nominal temperatures as from 32 ° to 42 ° C

20. Maintenance and repair

Product is intended for single use only. Product is not a subject for reuse and therefore also not for repair

21. Symbols used

	Batch code
	Use-by date
	Catalog number
	4 instruments in each blister
	6 instruments in each blister
	Do not use if packaging is damaged
 RECIPROC	RECIPROC trade mark
	Do not re-use
	M – Wire nickel – titanium alloy sign
	CE marking
	Sterilized using irradiation
	Manufacturer
Rx only For Dental Use only	For dental use only

23. Waste

Disposal in accordance with sanitary rules and regulations of the Russian Federation SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for handling medical waste". Risk class of medical waste is B.

24. Warranty

VDW products are guaranteed to be free of defects in materials and craftsmanship to the original purchaser.

VDW does not take any responsibility and does not pay compensation for possible damage or accidents caused by:

- Use of product in contravention of its Directions for Use;
- Use of product in contravention of its Indications for Use;
- Use of product in conjunction with a reciprocating drive system (i.e., endodontic motor) without the manufacturer's product-specific settings;
- Accident, abuse, neglect, or normal wear and tear.

In no event shall VDW be liable for any special, direct, indirect, exemplary, punitive or consequential damages or costs. For product quality issues, please contact VDW's Authorized Representative:

In Russian Federation:

Dentsply Sirona LLC

115432 Moscow, prospect Andropova, dom 18, korpus 6, offices 1 39 40

+7 (495) 725 1087

cis@dentsply.ru

25. List of international applied standards:

1	EN 1:2001/AC:2006 556-	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
2	EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
3	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4	EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
5	EN ISO 21531:2009	Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
6	EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
7	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
8	EN ISO 11137-3: 2006	Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
9	EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
10	EN ISO 11137-1: 2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
11	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
12	EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
13	EN ISO 13485: :2012/AC:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
14	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
15	IEC 62366:2007	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
16	ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments - Shanks - Part 2: Shanks made of plastics
17	ISO 1797-1:2011	Dentistry - shanks for rotary instruments - Part 1: Shanks made of metals
18	EN ISO 3630-1:2008	Dentistry - Root-canal instruments - Part 1: General requirements and test methods

26. Manufacturer

«VDW GmbH», Bayerwaldstraße 15, 81737 München, Germany,

Tel: +49 89 62734-0 • Факс +49 89 62734-304

info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

27. Authorized Representative in the territory of Russian Federation:

Dentsply Sirona LLC

115432 Moscow, prospect Andropova, dom 18, korpus 6, offices 1 39 40

+7 (495) 725 1087

cis@dentsply.ru

K0423 / 2019

Инструкция по применению

**Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования
корневых каналов**

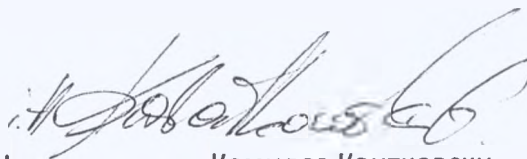
производства компании

«VDW GmbH», Bayerwaldstraße 15, 81737 München, Germany,

Tel: +49 89 62734-0

ВДВ ГмбХ, Германия

18. Feb. 2019



Менеджер по регистрации VDW GmbH _____ Камилла Квитковски

VDW GmbH

81737 MÜNCHEN, BAYERWALDSTR. 15
TEL 089 / 6 27 34-0, FAX 089 / 6 27 34 - 199

Инструкция по применению

1. Наименование:

Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов

2. Форма выпуска:

1. Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в блистерах по 6 шт., размеры 12,5; длина 21мм.
2. Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в блистерах по 6 шт., размеры 12,5; длина 25 мм.
3. Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в блистерах по 6 шт., размеры 12,5; длина 31мм.
4. Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в блистерах по 4 шт., размеры 12,5; длина 21мм.
5. Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в блистерах по 4 шт., размеры 12,5; длина 25 мм.
6. Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в блистерах по 4 шт., размеры 12,5; длина 31мм.

3. Назначение:

Используется в реципрокном режиме для создания ковровой дорожки при препарировании системы корневых каналов перед созданием формы ротационным или реципрокным инструментом

4. Описание

Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов используется механически в режиме реципрокного вращения с применением эндодонтических моторов с настройками RECIPROC. Ковровая дорожка будет получена путем применения одного механического инструмента, во всех случаях должно быть использовано предварительное ручное исследование канала.

Согласно предполагаемому применению изделия, основное взаимодействие инструмента эндодонтического R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов с человеческим организмом представляет собой ограниченный контакт с внутренней частью корневых каналов, которые

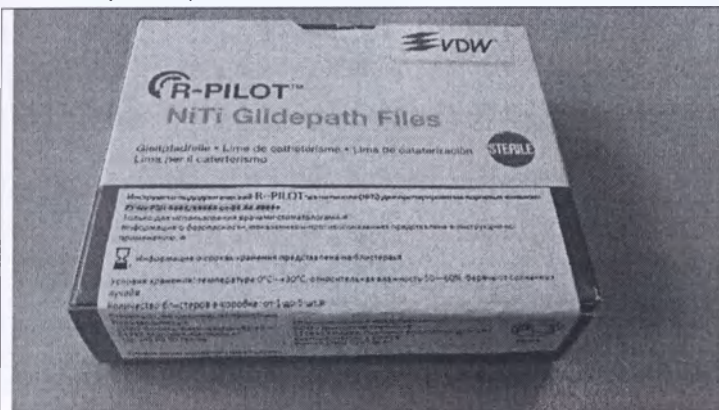
необходимо вылечить: дентином и остаточной пульпой. Остаточная пульпа определена как пульпа, оставшаяся после ручного исследования канала при помощи ручных инструментов.

Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов предназначены для одноразового использования. Для предотвращения стерилизации протектор, располагающееся на хвостовике будет расширяться в случае проведения процедуры стерилизации. Размеры этого протектора после стерилизации делают связь инструмента эндодонтического R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов с рабочей длиной невозможной. Таким образом, производитель обеспечивает невозможность повторной обработки инструментов. Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов используются в режиме реципрокного вращения для препарирования системы корневых каналов до формирования при помощи ротационного или реципрокного инструмента.

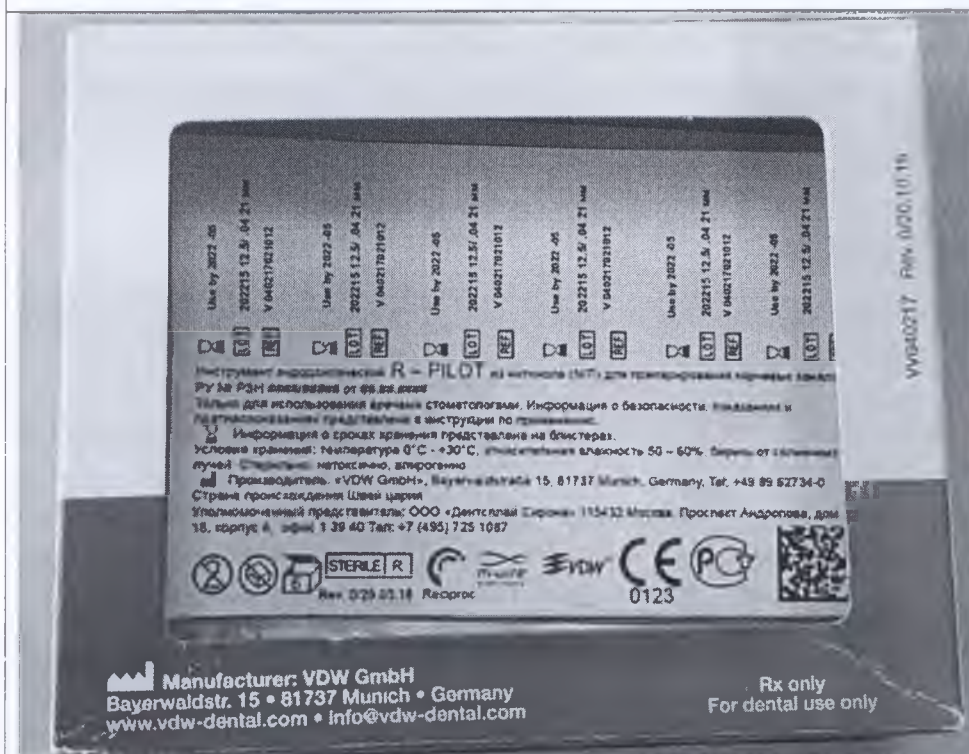
Данные инструменты используются только в клинической или больничной среде квалифицированными пользователями (врачами общей практики (дантистами), а также специалистами по эндодонтии), в соответствии с правилами надлежащей стоматологической практики.

Лечение данным продуктом могут получать все пациенты.

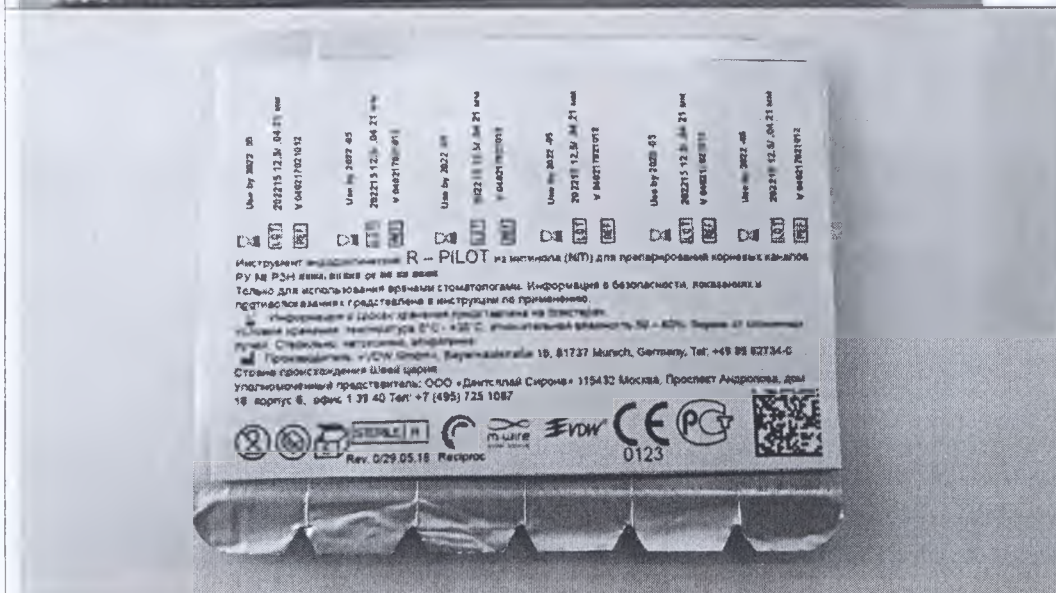
Фото. Пример изделия



Картонная
упаковка
примерным
расположением
маркировки
на русском
языке



Оборотная
сторона
картонной
упаковки:



Блистер
примерным
расположением
маркировки
на русском языке

5. Область применения изделия: только для использования в стоматологии

6. Состав рабочей длины инструмента:

Рабочая длина инструментов эндодонтических R - PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов сделана из никель-титанового сплава (марка M-Wire).

Хвостовик изготовлен из сплава цинка и меди. (основные компоненты)

Стоппер изготавливается из силикона.

Протектор изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола.

Стоппер и протектор имеют коричневый цвет, чтобы различать R - PILOT от других инструментов из-за его промежуточного размера (12,5). Коричневый цвет определен производителем VDW GmbH.

7. Технические характеристики

Размер: 12,5

Рабочая длина: 21, 25, 31 мм

Конусность: 4%

Диаметр хвостовика: 2,35 мм

Насечки для определения глубины, конусообразная и цилиндрическая рабочая часть

	Инструмент с рабочей длиной 21 мм	Инструмент с рабочей длиной 25 мм	Инструмент с рабочей длиной 31 мм
Количество насечек для определения глубины	3	4	5
Положение насечек			
Насечка 1	18 +/-0,10 мм (от кончика инструмента до середины насечки 1)	18 +/-0,10 мм (от кончика инструмента до середины насечки 1)	18 +/-0,10 мм (от кончика инструмента до середины насечки 1)
Насечка 2	1 +/-0,05 мм (от середины насечки 1 до середины насечки 2)	1 +/-0,05 мм (от середины насечки 1 до середины насечки 2)	1 +/-0,05 мм (от середины насечки 1 до середины насечки 2)
Насечка 3	1 +/-0,05 мм (от середины насечки 2 до середины насечки 3)	1 +/-0,05 мм (от середины насечки 2 до середины насечки 3)	1 +/-0,05 мм (от середины насечки 2 до середины насечки 3)
Насечка 4	Не применимо	2 +/-0,05 мм (от середины насечки 3 до середины насечки 4)	2 +/-0,05 мм (от середины насечки 3 до середины насечки 4)
Насечка 5	Не применимо	Не применимо	2 мм +/-0,05 мм

			(от середины насечки 4 до середины насечки 5)
Длина конусообразной рабочей части	17+/-0,5 мм	17+/-0,5 мм	17+/-0,5 мм
Длина цилиндрической рабочей части	4 +/-0,5 мм	8 +/-0,5 мм	14 +/-0,5 мм

8. Показания к применению

Инструмент эндодонтический R- PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов - это инструмент по созданию ковровой дорожки в реципрокном режиме вращения, используемый для препарирования системы корневых каналов до проведения процедуры формирования с помощью роторного или реципрокного инструмента.

Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов может быть использован только в реципрокном режиме вращения с определенной системой приводов с исходными настройками VDW RECIPROC, например, привод VDW.CONNECT или VDW.GOLD RECIPROC. Использование реципрокных приводных систем без исходных настроек VDW RECIPROC может привести к поломке прибора или его неправильному использованию.

9. Противопоказания

Как и все механические инструменты для обработки корневых каналов, инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов нельзя использовать в корневых каналах с резким апикальным искривлением на апикальном участке, обработка которого производится предварительно искривленными ручными инструментами.

10. ⚠ Предупреждения

Нет данных

11. ▽ Меры предосторожности

Инструменты могут быть использованы только специально обученным персоналом в стоматологических кабинетах или клиниках.

Инструменты эндодонтические R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов являются стерильными инструментами одноразового использования, разработанными для использования только для одного моляра. Инструменты не могут быть стерилизованы повторно.

Используйте коффердам.

Во время проведения процедуры лечения проверьте прибор на признаки износа, такие как развинчивание, изгиб или поврежденные лезвия. При наличии подобных признаков инструменты должны быть забракованы.

Очищайте бороздки от остаточного мусора в подставке interim stand через каждые 3 углубления и орошайте канал в соответствии с надлежащим протоколом орошения. (подставка INTERIM-STAND [REF](#) 495)

К инструменту эндодонтическому R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов должно применяться только небольшое давление. При наличии сопротивления или в случае, если инструмент не продвигается, очистите инструмент, проведите орошение канала в

соответствии с надлежащим протоколом орошения и поверьте канал на наличие засорения с помощью инструмента C-PILOT размером как минимум 08 или аналогичного ручного инструмента. Затем возьмите – инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов и очистите канал, проведите по нему быстро, боковыми движениями.

12. Побочные явления

В ходе применения эквивалентных изделий, было установлено, что есть вероятность поломки инструмента. Все риски, связанные с указанными случаем, были рассмотрены и учтены в отчете менеджмента рисков.

В связи с чем, применению инструмента эндодонтического R – Pilot из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов можно считать безопасным при условии соблюдения мер предосторожности, указанных в 11. Меры предосторожности

13. Пошаговые инструкции

Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов рекомендован в следующих случаях:

- Прежде всего, для того, чтобы сделать существующую дорожку естественного канала гладкой до применения формирующих инструментов.
- Во время препарирования корневого канала с помощью инструментов RECIPROC во всех случаях, когда продвижение с помощью инструментов RECIPROC затруднено (например, RECIPROC R25 или RECIPROC *blue* R25)

До применения формирующих инструментов

1. Установить прямой коронковый и радикулярный доступ к устью корневого канала.
2. Используйте инструмент C-PILOT размером как минимум 08 или похожий ручной инструмент для обеспечения проходимости и определения рабочей длины с помощью дооперационного рентгеновского снимка [обязательно] и/или апекслокатора
3. Затем используйте инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в соответствии с инструкциями, описанными в разделах а-ф, пока не будет достигнута рабочая длина.
 - а) Поместите ирригант в полость доступа корневого канала.
 - б) Поместите инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в канал отдельно без связующих

элементов. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ или ножной переключатель, когда инструмент находится у устья корневого канала.

с) Двигайте инструмент медленно вводя и выводя сверло из отверстия. Амплитуда данных движений не должна превышать 3 мм. На инструмент должно осуществляться очень слабое давление. Также возможно осуществление выметающих движений сбоку. Инструмент будет свободно продвигаться по каналу.

Двигайте инструмент медленно вводя и выводя сверло из отверстия. Амплитуда данных движений не должна превышать 3 мм. На инструмент должно осуществляться очень слабое давление. Также возможно осуществление выметающих движений сбоку. Инструмент будет свободно продвигаться по каналу.

Одно движение туда - сюда = одно углубление.

д) Очистите инструмент в подставке interim stand после 3 углублений.

е) Проведите орошение канала.

ф) Повторите шаги с-е до получения полной рабочей длины.

4. Продолжите формирование канала с помощью системы файлов VDW по вашему выбору.

14. Во время препарирования корневого канала с помощью инструментов марки RECIPROC

В некоторых каналах инструмент RECIPROC может прекратить продвижение, или продвижение инструмента может быть затруднено.

Используйте инструмент C-PILOT размером как минимум 08 или аналогичный ручной инструмент для определения рабочей длины с помощью дооперационного рентгеновского снимка [обязательно] и/или апекслокатора.

1. Используйте инструмент C-PILOT размером как минимум 08 или аналогичный ручной инструмент для определения рабочей длины с помощью дооперационного рентгеновского снимка [обязательно] и/или апекслокатора.
2. Затем используйте инструмент эндодонтический R – Pilot из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов в соответствии с инструкциями, описанными в разделе «Пошаговые инструкции», подпунктах 3. а-ф пока не будет достигнута рабочая длина

15. Дезинфекция, очистка, стерилизация и утилизация

Инструмент эндодонтический R – PILOT из нитинола (NiTi) для препарирования корневых каналов предназначен только для одноразового применения. Дезинфекция, очищение и стерилизация не рекомендуются. Повторное использование инструмента эндодонтического R – Pilot из нитинола (NiTi) для

препарирования корневых каналов увеличивает риск перекрестного загрязнения и поломки прибора.

16. Условия и срок хранения

Хранить при температуре 0°C - +30°C

Относительная влажность 50 – 60%

Беречь от солнечного света

Срок хранения: 5 лет

17. Условия транспортирования

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре -20°C - +60°C, при относительной влажности 50 – 60%, вдали от солнечного света

18. Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла

19. Условия эксплуатации

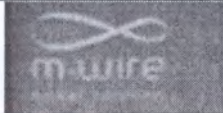
Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях при температуре 0°C - +30°C, при относительной влажности 50 – 60 %, вдали от солнечного света. Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° C

20. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделие предназначено для однократного применения. Изделие не подлежит ремонту.

21. Расшифровка символов на маркировке

	Код партии
	Использовать до ...
	Номер по каталогу
	4 шт в блистере
	6 шт в блистере
	Не использовать при повреждении упаковки

 RECIPROC	Знак бренда
	Запрет на повторное использование
	Знак M – Wire никель – титанового сплава
	Знак сертификации ЕС
	Радиационная стерилизация
	Название и адрес производителя
Rx only For Dental Use only	Надпись «только для использования в стоматологии»

23. Утилизация

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б.

24. Гарантии производителя

Гарантируется, что продукция поставляется покупателю без дефектов сырья и производственных дефектов

Производитель не несет никакой ответственности и не выплачивает компенсацию за возможные повреждения или несчастные случаи, вызванные:

- Нарушением правил использования продукта, указанных в руководстве пользователя
- Нарушением правил использования продукта, указанных в инструкции по применению
- Использованием продукта в сочетании с системой возвратно-поступательного движения (то есть эндодонтическим двигателем) без настроек производителя;
- Несчастным случаем, чрезмерным использованием, пренебрежением требованиями или нормальным износом.

Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности за какие-либо особые, прямые, косвенные, дисциплинарные, штрафные или косвенные убытки или издержки. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

25. Список применяемых международных стандартов

Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
Регламент (ЕС) №1907/2006 правила регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ
Федеральная администрация по лекарственным средствам: раздел 21 Кодекса федеральных правил, часть 820 (2010) - Регламент системы качества.
Федеральная администрация по лекарственным средствам: раздел 21 Кодекса федеральных правил 801 (2010) - Маркировка.
Нормативно – правовое регулирование Японии о лекарственных средствах и медицинского оборудования (Закон PMD)
LPTH 812.21 - Федеральный закон о лекарственных средствах и медицинском оборудовании (Закон о продуктах терапевтического применения).
ASTM F1929-15: 2015 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке методом окрашивания.
ASTM F1980-16: 2016 Стандартное руководство по ускоренным стерильным барьерным системам для изделий медицинского назначения.
ASTM F2004-16: 2016 Стандартный метод испытаний температурного превращения никель-титановых сплавов методом термического анализа
ASTM F2063: 2012 Стандартная спецификация для сплавов из никель-титана с эффектом памяти формы для медицинских изделий и хирургических имплантатов.
ASTM F2516-14: 2014 Стандартный метод испытаний для проведения испытания на растяжение сверхэластичных материалов из никеля-титана.
EN 62366-1: 2015 Изделия медицинского назначения. Часть 1. Испытания области применения изделий медицинского назначения.
IEC / TR 62366-2: 2016 Изделия медицинского назначения. Часть 2. Руководство по испытанию области применения для изделий медицинского назначения.
DIN EN 556-1: 2002 Стерилизация изделий медицинского назначения - требования к изделиям медицинского назначения, которые должны обозначаться как "стерильные"

NF EN 1041 + A1: 2013 Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
DIN EN 1041 + A1: 2013 Предоставление информации изготовителем медицинских изделий
DIN EN 1639: 2010 Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - инструменты
ISO 1797-2: 1992 Стоматологические вращающиеся инструменты. Рукоятки. Часть 2. Рукоятки из пластмасс.
DIN ISO 2859-2: 1993 Приемочный тест на выборку, основанный на количестве ошибочных единиц или ошибок. Проверка атрибута - Часть 1
ISO 2859-4: 2002 Процедуры выборки для проверки по атрибутам. Часть 4. Процедуры оценки заявленных уровней качества
ISO 3630-1: 2008 Стоматология. Инструменты для корневых каналов. Часть 1. Общие требования и методы испытаний.
ISO 7405: 2008 Стоматология. Доклиническая оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии. Методы испытаний.
ISO 7405 / A1: 2013 Стоматология - Доклиническая оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии. Методы испытаний стоматологических материалов
ISO 8601: 2004 Элементы данных и форматы обмена. Обмен информацией. Представление дат и времени.
DIN EN ISO 9001: 2015 Системы управления качеством - Требования
NF EN ISO 10993-1: 2010
DIN EN ISO 10993-1: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование.
EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro
NF EN ISO 10993-18: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
NF EN ISO 11137-1: 2016 Стерилизация продуктов медицинского назначения. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения.
DIN EN ISO 11137-1: 2006 + A1 2013 Стерилизация изделий медицинского назначения - Часть 1
NF EN ISO 11137-2: 2015 Стерилизация изделий медицинского назначения- Радиация - Часть 2: Установление дозы стерилизации
NF EN ISO 11137-3: 2006 Стерилизация изделий медицинского назначения. Облучение. Часть 3. Рекомендации по дозиметрическим аспектам.

ANSI / AAMI / ISO 11137-3: 2006 / (R) 2010 Стерилизация изделий медицинского назначения - радиация. Часть 3. Руководство по дозиметрическим аспектам
NF EN ISO 11607-1: 2009 Упаковка для термически стерилизованных изделий медицинского назначения. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
NF EN ISO 11607-1/A1:2014 NF EN ISO 11607-1 / A1: 2014 Упаковка для изделий с полным циклом стерилизацией - Часть 1- A1
NF EN ISO 11607-2 / A1: 2014 Упаковка для простерилизованных изделий медицинского назначения. Часть 2. Требования к валидации для процессов формирования, уплотнения и сборки. Поправка 1
NF EN ISO 11607-2: 2006 Упаковка для простерилизованных изделий медицинского назначения. Часть 2. Требования к валидации для процессов формирования, уплотнения и сборки
DIN EN ISO 11607-2: 2006 Упаковка для окончательной сборки.
Изделий медицинского назначения. Часть 2. Требования к валидации для процессов формирования, уплотнения и сборки (ISO 11607-2: 2006);
Немецкая версия EN ISO 11607-2: 2006
NF EN ISO 11737-1: 2006 + AC1: 2007 Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
DIN EN ISO 11737-1: 2009 Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические процедуры - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
(ISO 11737-1: 2006); Немецкая версия EN ISO 11737-1: 2006 + AC: 2009
ANSI / AAMI / ISO 11137-2: 2009 Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполняемые при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации
NF EN ISO 11737-2: 2010 Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 2. Тесты на стерильность, проводимые при проверке процесса стерилизации.
NF EN ISO 13485: 2012 Изделия медицинского назначения. Системы управления качеством. Требования к нормативным целям
DIN EN ISO 13485: 2012 Изделия медицинского назначения. Требования к системе менеджмента качества для целей регулирования.

NF EN ISO 14001: 2015 Системы экологического менеджмента. Требования и рекомендации по его использованию.
NF EN ISO 14937: 2009 Стерилизация изделий медицинского назначения. Общие требования к характеристике стерилизующего агента и для разработки, проверки и обычной проверки процесса стерилизации для медицинских устройств
DIN EN ISO 14937: 2010 Стерилизация изделий медицинского назначения. Общие требования к характеристике стерилизующего агента и разработка, проверка и рутинное управление процессом стерилизации медицинских изделий (ISO 14937: 2009)
NF EN ISO 14971: 2013 Изделий медицинского назначения. Управление рисками для изделий медицинского назначения.
DIN EN ISO 14971: 2013 Изделия медицинского назначения - управления рисками для изделий медицинского назначения
ISO 15223-1: 2016 Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках изделий медицинского назначения и информация, которая должна быть указана на них
ISO 16142-1: 2016 Изделия медицинского назначения - основные принципы безопасности и производительности
ISO / TS 16775: 2014 Упаковка для простерилизованных изделий медицинского назначения. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2
EN ISO 21531: 2009 Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов.
DIN EN ISO 21531: 2009 Стоматология - Графическая символы для стоматологических инструментов

26. Изготовитель:

«VDW GmbH», Bayerwaldstraße 15, 81737 München, Germany,

Tel: +49 89 62734-0 • Факс +49 89 62734-304

info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

ВДВ ГмбХ, Германия

27. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Дентсплай Сирона»

115432 Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 6, офисы 1 39 40

+7 (495) 725 1087

cis@dentsply.ru

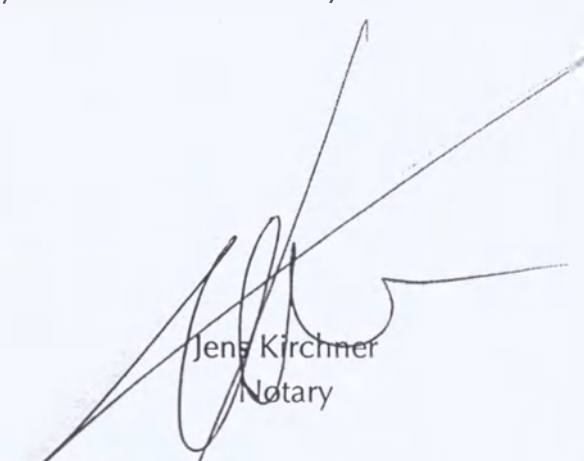
URNr. K0423 / 2019

Do

I hereby certify the authenticity of the foregoing signatures executed in my presence by

Kamilla Katharina Kwiatkowski,
born 7. August 1978,
business address: 81737 München, Bayerwaldstr. 15, Germany,
identified by her identity card.

Munich, 18.02.2019



Jens Kirchner
Notary

/Перевод с английского языка на русский язык/

Номер в нотариальном реестре K0423/2019

Я настоящим заверяю подлинность подписей, поставленных выше в моем присутствии

Камиллой Катариной Квятковски (Kamilla Katharina Kwiatkowski),
дата рождения 7 августа 1978 г.
адрес ведения деятельности: 81737 Мюнхен, Байервальдштр. 15, Германия,
которая подтвердила свою личность, предоставив удостоверение личности.

Мюнхен, 18.02.2019

/Подпись/

Йенс Кирхнер (Jens Kirchner)
Нотариус

/Печать:

Йенс Кирхнер (Jens Kirchner)
Нотариус в Мюнхене/

24855

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 28-475

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса

1/у

