

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号 No. 193521B0/003106

兹证明：在所附文件上的深圳市德嘉医疗器械有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN
DENCO MEDICAL CO., LTD on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized

Signature :

Li Jing

日期：2019 年 03月 27日

(Date: MAR. 27, 2019)

证明 网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

herewith confirm that the content of

OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use)

for medical device «TREATWAY root-canal dental instruments sets»

is valid and true.

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd., China, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

 (signature, seal)

Wu Guoquan

Manager

Date: 2017.3.21



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(Инструкция по применению)**

«Набор инструментов стоматологических эндодонтических TREATWAY / ТРИТВЭЙ»

Производства «Шеньчжень Денко Медикал Ко., Лтд.» / Shenzhen Denco Medical Co., Ltd., Китай

Март, 2019 г

1. Наименование медицинского изделия	
2. Сведения о производителе	
3. Сведения об уполномоченном представителе	
4. Состав медицинского изделия	
5. Назначение медицинского изделия, целевые потребители	
6. Область применения	
7. Показания к применению	
8. Противопоказания	
9. Возможные побочные действия	
10. Описание типов изделия	
11. Условия применения изделия	
12. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями	
13. Описание принципов работы изделия	
14. Указания по применению изделия	
15. Техническое описание изделия	
16. Материалы изготовления изделия	
17. Опасности и риски, связанные с применением изделия	
18. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации	
19. Требования к охране окружающей среды	
20. Международные стандарты	
21. Очистка, дезинфекция	
22. Стерильность, стерилизация	
23. Упаковка медицинского изделия	
24. Маркировка медицинского изделия	
25. Транспортировка медицинского изделия	
26. Хранение, срок годности медицинского изделия	
27. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	
28. Гарантийные обязательства производителя	
29. Подача рекламаций	
30. Утилизация и уничтожение медицинского изделия	

Приложение 1. Состав медицинского изделия

1. Наименование
Набор инстру

2. Сведения
Разработчик
Co., Ltd., K
Адрес разр
Room 301,
Longhua D
Контактна
27183435,

3. Сведен
Общество
набережн
Контактн
musinov9

4. Состав
Медицин
ТРИТВЭ

Типы э
изделия

Инструм
- K-Files
- H-Files
- Reamer
- Plugger
- Spread
- Super F

Инстру
- Super T
- D-File
- Gates
- Peeso
- Paste
- PA-Fil
- PR-Fil
- W-Fil
- U-Fil

5. Назн
Механи
пола, во

6. Обла
Издели
предус
эндодо

1. Наименование медицинского изделия

Набор инструментов стоматологических эндодонтических TREATWAY / ТРИТВЭЙ

2. Сведения о производителе

Разработчик и Производитель: Шеньчжень Денко Медикал Ко., Лтд. / Shenzhen Denco Medical Co., Ltd., Китай.

Адрес разработчика, производителя и места производства медицинского изделия:

Room 301, № 8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Шеньчжень, Китай, почтовый индекс 518110.

Контактная информация для потребителей и обращений: тел.: 86-755-27183036, факс: 86-755-27183435, эл. почта: guoyuwu8@hotmail.com.

3. Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДА СТ». РФ, 197342, г. Санкт-Петербург, набережная Черной речки, дом 41, литер П, пом.1Н, офис 202.

Контактная информация для потребителей и обращений: тел.: +7 (812) 702-70-08, эл. почта: musinov9264@mail.ru.

4. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие «Набор инструментов стоматологических эндодонтических TREATWAY / ТРИТВЭЙ» включает в себя варианты исполнения (см. Приложение 1).

Типы эндодонтических инструментов TREATWAY / ТРИТВЭЙ, представленных в составе изделия:

Инструменты TREATWAY / ТРИТВЭЙ ручные

- K-Files / К-Файлы
- H-Files / Н-Файлы
- Reamers / Римеры
- Pluggers / Плаггеры
- Spreaders / Спредеры
- Super Files Hand / Супер Файлы Ручные

Инструменты TREATWAY / ТРИТВЭЙ машинные

- Super Files Engine / Супер Файлы Машинные
- D-Files Engine / Д-Файлы Машинные
- Gates Drills / Гейтс
- Peeso Reamers / Пьезо Римеры
- Paste Carriers / Каналонаполнители
- PA-Files / ПА-Файлы
- PR-Files / ПР-Файлы
- W-Files / В-Файлы
- U-Files / У-Файлы

5. Назначение медицинского изделия, целевые потребители

Механическая обработка и obturation корневых каналов при лечении зубов. Пациенты: любого пола, возраст 18 лет и старше.

6. Область применения,

Изделие используется при эндодонтическом лечении в стоматологии. Использование изделия предусмотрено и допустимо только квалифицированным врачом-стоматологом или врачом-эндодонтистом, обладающим специальными навыками в обработке корневых каналов.

7. Показания к применению

Инструменты TREATWAY / ТРИТВЭЙ показаны для эндодонтического лечения. Показания при эндодонтическом лечении являются:

- некрозный пульпит, не поддающийся медикаментозному лечению;
- острый или хронический апикальный периодонтит;
- травма зуба с гибелью пульпы и/или глубокой препарированной полостью;
- подготовка зуба к пломбированию;
- подготовка зуба к внутриканальному отбеливанию;
- подготовка зуба к протезированию коронками и/или вкладками, установке виниров;

Критериями в пользу проведения эндодонтического лечения являются:

- функциональная ценность зуба в перспективе;
- возможность восстановления коронки зуба;
- достаточная устойчивость зуба.

8. Противопоказания

Противопоказания к использованию инструментов TREATWAY / ТРИТВЭЙ не выявлены. Имеются абсолютные и относительные противопоказания для эндодонтического лечения.

Абсолютные:

- зуб подлежит удалению по ортодонтическим и иным показаниям;
- продольный перелом корня зуба;
- наличие кисты или иного образования в области корня зуба (остеомиелит, онкология и пр.)

Относительные:

- значительные искривления корневых каналов;
- непроходимость корневого канала, в том числе из-за наличия трудноизвлекаемого пломбировочного материала;
- наличие в просвете корневого канала инородных предметов;
- перфорация стенок корня зуба;
- гипертонический криз;
- 12-месячный период после перенесенного инфаркта миокарда;
- сведение челюстей различного генеза;
- эпилептический статус;
- общее тяжелое состояние пациента;
- неполноценность психики пациента, затрудняющая контакт.

9. Возможные побочные действия

В отношении инструментов TREATWAY / ТРИТВЭЙ не выявлены. Имеются риски осложнений и побочных действий эндодонтического вмешательства, такие как:

- перфорация стенки корня зуба;
- аллергическая реакция пациента на никель при использовании никельсодержащих инструментов;
- болевые ощущения;
- неполное заполнение корневого канала зуба пломбировочным материалом, наличие пустот;
- вывод чрезмерного количества пломбировочного материала за верхушку корня в периодонт;
- отлом инструмента в корневом канале;
- проталкивание инфицированных тканей за верхушку корня в периодонт;
- пропущенный корневой канал в многокорневом зубе.

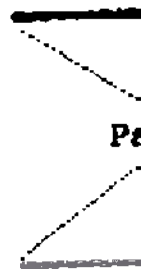
10. Описание изделия

Дентальные инструменты для корневых каналов включают инструменты, выполненные нержавеющей стали либо из никель-титанового сплава. Инструменты из нержавеющей стали являются традиционными для эндодонтического лечения корневых каналов зуба благодаря хорошей прочности.

Никель-титановые инструменты имеют свойство гибкости и «памяти», что позволяет инструменту возвращаться к первоначальной форме после деформации сгибания и скручивания. Гибкость никель-титанового инструмента позволяет при обработке изогнутого

корневого к
при инстру
учные инс
Машинные
микромотор
Машинные

Общая схем



K-File / K

H-File / H

Reamer

Plugger

корневого канала полностью следовать его изгибам. Высокая усталостная выносливость сплава при изгибах значительно уменьшает вероятность отлома инструмента в корневом канале. Показаны ручные инструменты берутся рукой дантиста. Машинные инструменты устанавливаются в стоматологический наконечник, работающий от микромотора. Машинные У-Файлы устанавливаются в эндодонтический наконечник ультразвукового скалера.

Общая схема инструмента показана на Рис.1

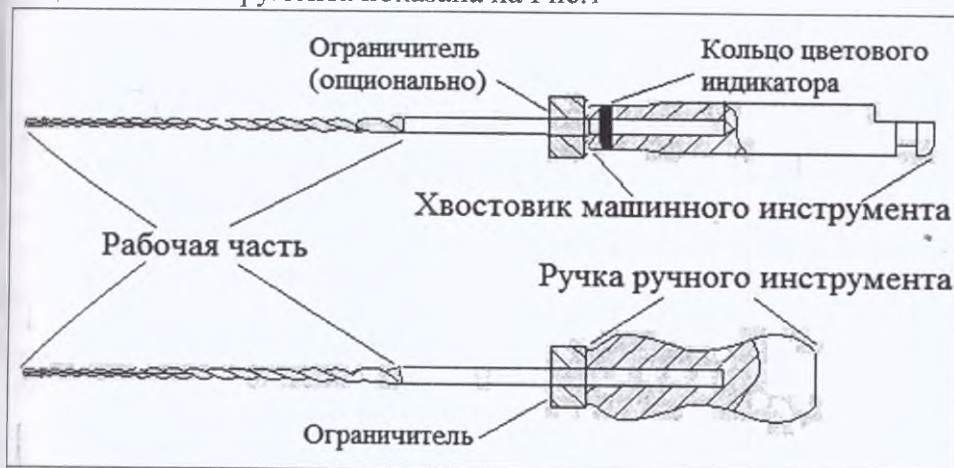


Рис.1

K-File / К-Файл	Ручной конусовидный остроконечный инструмент для зондирования, расширения, обеспечения проходимости, чистки и обработки стенок корневого канала. Используется для прокладывания «ковровой дорожки». («Ковровая дорожка» - сформированный корневой канал, свободный от тканей пульпы и дентина, имеющий ровные и гладкие стенки, вдоль которых эндодонтические инструменты могут двигаться без риска блокирования, значительного изгиба и отлома). К-Файл вводится в канал вертикальными возвратно-поступательными движениями. Вращательно-режущее и пилящее воздействие режущих граней происходит при движении файла в обоих направлениях. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь либо никель-титановый сплав. Идентификационный геометрический символ – квадрат.
H-File / Н-Файл	Ручной конусовидный остроконечный инструмент для зондирования, расширения, обеспечения проходимости или очищения корневых каналов. Применяется после прохождения канала К-Файлом. Инструмент вводится в канал вертикальными возвратно-поступательными движениями. Режущие грани сформированы в виде идущих один за другим и наслаивающихся друг на друга конусов, постепенно увеличивающихся в диаметре по направлению к ручке. Действие спиралевидных режущих краев происходит главным образом при обратном движении инструмента (удалении из канала). Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь либо никель-титановый сплав. Идентификационный геометрический символ – круг.
Reamer / Ример	Ручной инструмент для зондирования, расширения, обеспечения проходимости и придания круглой формы каналу либо для очистки и выравнивания стенок канала путем удаления органических и минеральных остатков в заключительной фазе формирования. Изготавливается скручиванием и вытягиванием проволоки (для конусообразности) треугольного сечения с острым или гладким спиралевидным режущим краем. Инструмент вводится в канал возвратно-поступательными движениями с одновременным скребением стенок и удалением дентинных опилок из канала. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь либо никель-титановый сплав. Идентификационный геометрический символ – треугольник.
Plugger / Плаггер	Ручной инструмент для вертикального уплотнения obturating материала в корневом канале. Гладкий усеченный стержень, круглое сечение, кончик плоский, перпендикулярный оси инструмента. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь либо никель-титановый сплав.

Spreader / Спредер	Ручной инструмент для распределения и бокового уплотнения obturating материала в корневом канале. Поверхность гладкая, круглого сечения, кончик закругленный. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь либо никель-титановый сплав.
Super File Hand / Супер Файл Ручной	Ручной инструмент для расширения, формирования и спрямления корневого канала. Инструменты размеров SX, S1, S2, предназначены для формирования и спрямления каналов при помощи выметающих движений. Инструменты размеров F1, F2, F5 предназначены для расширения и окончательной обработки каналов. Материал изготовления рабочей части: никель-титановый сплав.
Super File Engine / Супер Файл Машинный	Машинный инструмент для расширения, формирования и спрямления корневого канала. Инструменты размеров SX, S1, S2, предназначены для формирования и спрямления каналов при помощи выметающих движений. Инструменты размеров F2, F3, F4, F5 предназначены для расширения и окончательной обработки каналов. Материал изготовления рабочей части: никель-титановый сплав. Используется вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 150-300 оборотов в минуту.
D-File Engine / Д- Файл Машинный	Машинный инструмент для извлечения гуттаперчи из корневого канала, а также расширения, формирования, спрямления корневого канала. Инструмент применяется для коронковой трети канала, размер D2 для средней части, размер D3 для апикальной трети. Материал изготовления рабочей части: никель-титановый сплав. Используется вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 500 оборотов в минуту.
Gates Drill / Гейтс	Машинный инструмент для формирования и расширения устья в коронковой трети канала с целью последующего доступа других инструментов в канал. Имеет укороченную рабочую часть каплеобразной формы на длинном тонком стержне. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь. Применяется вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 800-1200 оборотов в минуту.
Peeso Reamer / Пьезо Ример	Машинный инструмент для расширения устья и спрямления коронковой трети канала с целью улучшения последующего доступа других инструментов в канал. Имеет удлиненную рабочую часть на длинном тонком стержне. Несмотря на затупленную верхушку, очень выражена режущая способность, в связи с чем инструмент используется, чтобы освободить место для штифта в заранее расширенном корневом канале. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь. Применяется вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 800-1200 оборотов в минуту.
Paste Carrier / Канало- наполнитель	Машинный инструмент для доставки пломбировочного материала или лекарственного препарата в канал путем вращения. Представляет собой спиральную проволоку. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь. Применяется вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 300-600 оборотов в минуту.
PA-File / ПА- Файл	Машинный инструмент для механического создания «ковровой дорожки» при зондировании и расширения корневого канала для последующего доступа других инструментов. Материал изготовления рабочей части: никель-титановый сплав. Применяется вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 300 оборотов в минуту.
PR-File / ПР- Файл	Машинный инструмент для формирования, расширения и очистки корневого канала. Материал изготовления рабочей части: никель-титановый сплав. Применяется вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 150-300 оборотов в минуту.
W-File / В-Файл	Машинный инструмент для формирования, спрямления и очистки корневого канала. Используется короткими ходами возвратно-поступательных движений с амплитудой 2-3 мм. Инструмент размера 025 предназначен для формирования боковых ответвлений корневых каналов. Перед применением требуется применение К-Файла. При затруднении прохождения

U-File / У-Файл

11. Окружающая среда

Медицинская клиника и отделение

Освещенность

Дальность

Угол обзора

Температура

Относительная влажность

Атмосферное давление

12. Ограничения

Машинный инструмент

рекомендуемая скорость вращения

стоматологический кабинет

14457:2011

У-файлы

ультразвуковой датчик

Длительность

Длительность

минут. Для одного

Для использования

13. Описание

Эндодонтический инструмент

возвратно-поступательных движений

стенки канала

условия

14. Указания

K-File / К-Файл

ния obturir ния, кончик о никель-титан	К-Файла размера 010 используется В-Файл размера 021. Если К-Файл размера 010 слишком легко проходит в длину, используется В-Файл размера 040. Материал изготовления рабочей части: никель-титановый сплав. Применяется с вращающимся наконечником. Рекомендуемая скорость вращения 150-300 оборотов в минуту.
и корневого к ания и спрям ров F1, F2, лов.	U-File / У-Файл Машинный инструмент для очищения от дентина, остатков штифтов, гуттаперчи, выравнивания стенок корневого канала. При работе производятся вертикальные возвратно-поступательные движения. Инструмент используется с эндодонтическим наконечником стоматологического ультразвукового скалера. Материал изготовления рабочей части: нержавеющая сталь либо никель-титановый сплав.

11. Окружающая среда, условия применения изделия

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях больниц, специализированных клиник и оборудованных кабинетов для стоматологического лечения.

Освещенность рабочей зоны в пределах от 100 до 1500 лк.

Дальность видимости в рабочей зоне: от 10 до 1000 см.

Угол обзора: перпендикулярно глазам $\pm 60^\circ$.

Температура использования: от +10 до +40°C.

Относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации.

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа (525-795 мм ртутного столба).

12. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями

Машинные инструменты используются со стоматологическими наконечниками на рекомендованной скорости вращения. Машинные инструменты совместимы со стандартными стоматологическими наконечниками, соответствующими стандартам ISO 3964:2016, ISO 14457:2017, ISO 9687:2015, IEC 60601-1:2005.

У-файлы (U-Files) совместимы с ультразвуковыми стоматологическими скалерами и ультразвуковыми наконечниками, соответствующими ISO 18397:2016.

Длительность непрерывной обработки канала инструментом не должна превышать 10 секунд.

Длительность использования инструмента для одного пациента обычно составляет не более 20 минут. Длительность совокупного применения инструментов для одного пациента во время одного посещения обычно не превышает 4 часов.

Для использования всегда следует выбирать инструмент надлежащего назначения и размера.

13. Описание принципов работы изделия

Эндодонтический инструмент погружается в корневой канал зуба вращательными и/или возвратно-поступательными движениями с целью удаления содержимого канала, удаления со стенок канала слоев дентина, расширения и спрямления канала, санации, obturации, создания условий для пломбирования канала.

14. Указания по применению изделия

K-File / К-Файл	Инструмент применяется на этапе создания «ковровой дорожки»: первого прохождения канала и подготовки его к лечению и obturации. В процессе применения инструмента требуется частая обильная ирригация. Инструменты из нержавеющей стали рекомендуется изогнуть по форме изогнутого канала. Подготовьте предварительное коронковое расширение и прямолинейный доступ к отверстию канала при помощи Gates Drill / Гейтс и Peeso Reamer / Пьезо Ример. Исследуйте канал пиляще-вращательными движениями «часовой подзаводки» с использованием К-Файла малого размера (не более 010), чтобы определить конечную рабочую длину. Рабочая длина фиксируется на всех инструментах положением ограничителя. Требуется обильная ирригация. Расширьте апикальную часть канала с использованием К-Файлов от малого размера до размера 025. Когда К-Файл размера 025 плотно входит по длине, канал готов к формированию с применением методики «step back», предполагающей обработку вначале апикальной части канала, а затем — коронковой. Если файл размера 025
-----------------	---

	располагается свободно по длине, необходимо использовать файлы большего размера для достижения плотного прилегания. К-Файл с финально подобранным размером считается Мастер-файлом. Приступите к формированию канала по методике «step back». Отступая на 1 мм, используйте К-Файл большего размера для увеличения конусности. Рабочая глубина определяется положением ограничителя. При смене инструмента проводите проверку с помощью К-Файла размера 015 во избежание непрохода канала.
H-File / H-Файл	Применяется для выравнивания «ступенек» на стенках канала, образовавшихся в результате последовательного применения К-Файлов разного размера, с одновременным удалением дентинной стружки и органической ткани. Инструменты из нержавеющей стали рекомендуется изогнуть по форме изогнутого канала. Взять инструмент, равный по размеру либо на один размер меньше, чем Мастер-файл. Осторожными движениями продвинуть H-Файл вдоль корневого канала до вершины корня. Тянущими вертикальными движениями вывести H-Файл из канала, прижимая одной из стенок, при этом срезаются «ступеньки». Процедуру повторить, обходя постепенно все стенки канала. Допустимо вращение более чем на ¼ оборота. Вращения рекомендуется избегать. Промыть корневой канал антисептиком.
Reamer / Ример	Инструмент, равный по размеру Мастер-файлу, вводится в канал во время поступательными движениями с прокручиванием на пол-оборота и одновременным скоблением стенок и удалением дентинных опилок из канала. Требуется обильная ирригация. Задача инструмента – придание каналу круглой формы для окончательного оформления «ковровой дорожки».
Plugger / Плаггер	Плаггеры применяют для вертикальной конденсации obturating материала в корневом канале. Перед obturation требуется высушить корневой канал бумажными штифтами. Начально берется Плаггер наибольшего размера 040, создается оптимальное давление на конденсируемый материал в коронковой части. Следующим используют Плаггер, меньший по размеру (035), и так шаг за шагом не будет достигнута требуемая глубина конденсации. Для оптимальной конденсации Плаггер погружается в канал на глубину за вычетом 5 мм. В зависимости от анатомии канала во время процедуры используется от 2 до 5 размеров Плаггера.
Spreader / Спредер	Спредеры применяют для распределения и бокового уплотнения obturating материала в корневом канале. Перед obturation требуется высушить корневой канал бумажными штифтами. При введении obturating материала вводится Спредер, равный размеру Master-файла, на всю рабочую длину канала (фиксируется ограничителем). В течение 10 секунд Спредером круговыми движениями прижимают obturating материал к стенкам канала.
Super File Hand / Супер Файл Ручной	Предварительно создайте прямолинейный доступ к апикальной части канала с помощью инструментов Gates Drill / Гейтс и Peeso Reamer / Пьезо Ример. Проверьте наличие «ковровой дорожки» при помощи пассивного введения К-Файла размера 015: не должно быть сопротивления ходу инструмента. Используйте Супер Файл Ручной размера S1 для формирования канала. Действуйте выметающими движениями до тех пор, пока не будет достигнута рабочая глубина, равная той, что получена при использовании К-Файла 015. Требуется обильная ирригация. Используйте Супер Файл Ручной размера S2 для формирования канала выметающими движениями до тех пор, пока повторно не будет достигнута рабочая длина. Используйте Супер Файл Ручной F1 возвратно-поступательными движениями для достижения рабочей длины. Используйте Супер Файлы Ручные большего размера (F2, F3, F4, F5) аналогичными возвратно-поступательными движениями по рабочей длине, если требуется дополнительное расширение. При необходимости используйте Супер Файл размера SX выметающими движениями для формирования и очищения коронковой части канала от дентина.

Super File E
Супер Файл
Машинный

D-File Eng
Файл Машинный

Gates Drill

Peeso Reamer
Пьезо Ример

Paste Can
Канало-
наполнитель

PA-File
Файл

PR-File
Файл

ы большего обранным ра ступа на к конусности смене инстру не непроход азовавшихся с contempora ы из нержаве чем Мастер- нала до верш , прижимая имо враще анал возвр одновремен окончатель х материал ми штифт льное давл за шагом й конденса ся от 2 турирую фтами. П меру Ма ечение 3 и матери канала ния К-Ф Действу очая для метющи ениями логичны требуе ижения	Super File Engine / Супер Файл Машинный D-File Engine / Д-Файл Машинный Gates Drill / Гейтс Peeso Reamer / Пьезо Ример Paste Carrier / Канало-наполнитель PA-File / ПА-Файл PR-File / ПР-Файл	Предварительно создайте прямолинейный доступ к апикальной части канала при помощи инструментов Gates Drill / Гейтс и Peeso Reamer / Пьезо Ример. Проверьте наличие «ковровой дорожки» при помощи пассивного введения К-Файла размера 015: не должно быть сопротивления ходу инструмента. Используйте Супер Файл Машинный размера S1, закрепленный в наконечнике, с постоянной скоростью вращения 150-300 об/мин для формирования канала с рабочей длиной, равной той, что была получена при использовании К-Файла 015. Требуется обильная ирригация. Используйте Супер Файл Машинный размера S2 для формирования канала до тех пор, пока повторно не будет достигнута рабочая длина. Используйте Супер Файл Машинный F1 до достижения рабочей длины. Используйте Супер Файл Машинный большего размера (F2, F3, F4, F5), если требуется дополнительное расширение. При необходимости используйте Супер Файл Машинный размера SX для формирования и очищения коронковой части канала от дентина. Инструмент применяется вместе с наконечником с постоянной скоростью вращения 500 об/мин. Требуется обильная ирригация. Для обработки коронковой трети корневого канала используйте инструмент размера D1. Затем для обработки средней части канала используйте инструмент размера D2. Между обработками проверяйте рабочую длину ручным К-Файлом размера 015. Для обработки апикальной трети канала используйте инструмент размера D3. Инструмент применяется с вращающимся наконечником, рекомендуемая скорость вращения 800-1200 оборотов в минуту. Применяется последовательно от меньшего размера к большему. Требуется обильная ирригация. Выбор начального размера зависит от исходной кривизны корневого канала. Препарируя канал с минимальной кривизной, следует начать с размера 1, продвигая инструмент до первого изгиба канала или клинически достижимой глубины. Далее используют размер 2 на рабочую длину на 1-2 мм меньше, чем 1. Таким образом, размеры 5 и 6 работают только на уровне устья. Инструмент применяется с вращающимся наконечником, рекомендуемая скорость вращения 800-1200 оборотов в минуту. Применяется после формирования полости зуба для разработки и прохождения прямой части коронковой трети канала, небных каналов верхних моляров и дистальных каналов. Применяется последовательно от меньшего размера к большему. Требуется обильная ирригация. Инструмент применяется с вращающимся наконечником, рекомендуемая скорость вращения 300-600 оборотов в минуту. С целью предупреждения заклинивания инструмента при пломбировании корневого канала используют каналонаполнитель на один размер меньше, чем Мастер-файл либо на размер меньше, чем последний использованный файл для расширения и оформления канала. Каналонаполнитель должен погружаться в канал без вращения на его рабочую длину. Пломбировочный материал наносится на рабочую часть инструмента и вводится в канал при вращении наконечника. Продолжительность вращения в канале – 2-2,5 с, после чего инструмент медленно выводят при вращении. Инструмент применяют для первичного прохождения корневых каналов, в т.ч. искривленных. Требуется предварительная обработка апикальной части канала ручным К-Файлом размера 010 и 015. Применяется последовательно от меньшего размера к большему. Требуется обильная ирригация, по аналогии с применением ручных К-Файлов (техника «step back»). Вводить вращающийся инструмент в канал без давления, погружая возвратно-поступательным движением на 2-3 мм без остановки инструмента. Инструмент имеет два вида конусности: 04 и 06. Используется для расширения канала от коронковой к апикальной трети канала с последующей ручной обработкой апикальной части. При прохождении сильно искривленных каналов используются инструменты конусности 04. В течение одной процедуры применяются инструменты с последовательным увеличением размера и конусности, что позволяет создать конусовидный канал круглого сечения для лучшей ирригации, визуализации и
---	--	--

	заполнения канала.
W-File / В-Файл	Машинный инструмент для формирования, спрямления и очистки корневого канала. Используется короткими ходами возвратно-поступательных движений с амплитудой 2-3 мм. Перед применением требуется применение К-Файла. Инструмент предназначен для формирования большинства корневых каналов. При затруднении прохождения К-Файла размера 010 используется инструмент с размером 021. Файл слишком легко проходит в длину, используется инструмент с размером 030. Рекомендуемая скорость вращения 150-300 оборотов в минуту.
U-File / У-Файл	Машинный инструмент для очищения от дентина, остатков штифтов, гутта, обломков, выравнивания стенок корневого канала. Требуется интенсивная ирригация. Благодаря акустическому воздействию обеспечивается качественное промывание (очистка) пульпарной полости и труднопроходимых участков. При работе производятся вертикальные возвратно-поступательные движения. При чрезмерном использовании инструмент может сломаться вследствие интенсивной вибрации.

K-Files / К-Файлы
Конусность
Длина оперативной части
Кодировка

15. Техническое описание изделия

Номинальные размеры соответствуют значениям начального диаметра рабочей части в долях миллиметра.

Длина стержня инструмента состоит из скрытой и открытой частей. Скрытая часть находится внутри ручки/хвостовика, ее длина составляет 6 мм⁽¹⁰⁾.

Открытая часть от кончика до ручки/хвостовика = оперативная часть.

Длина рабочей (скрученной, заточенной) части < длина оперативной части.

Размеры на схемах ниже даны в мм. L – длина; Ød – диаметр

Силиконовый сдвигаемый ограничитель: ширина 1,25 мм^(10,12), наружный диаметр 3 мм^{±0,03} на оперативную часть.

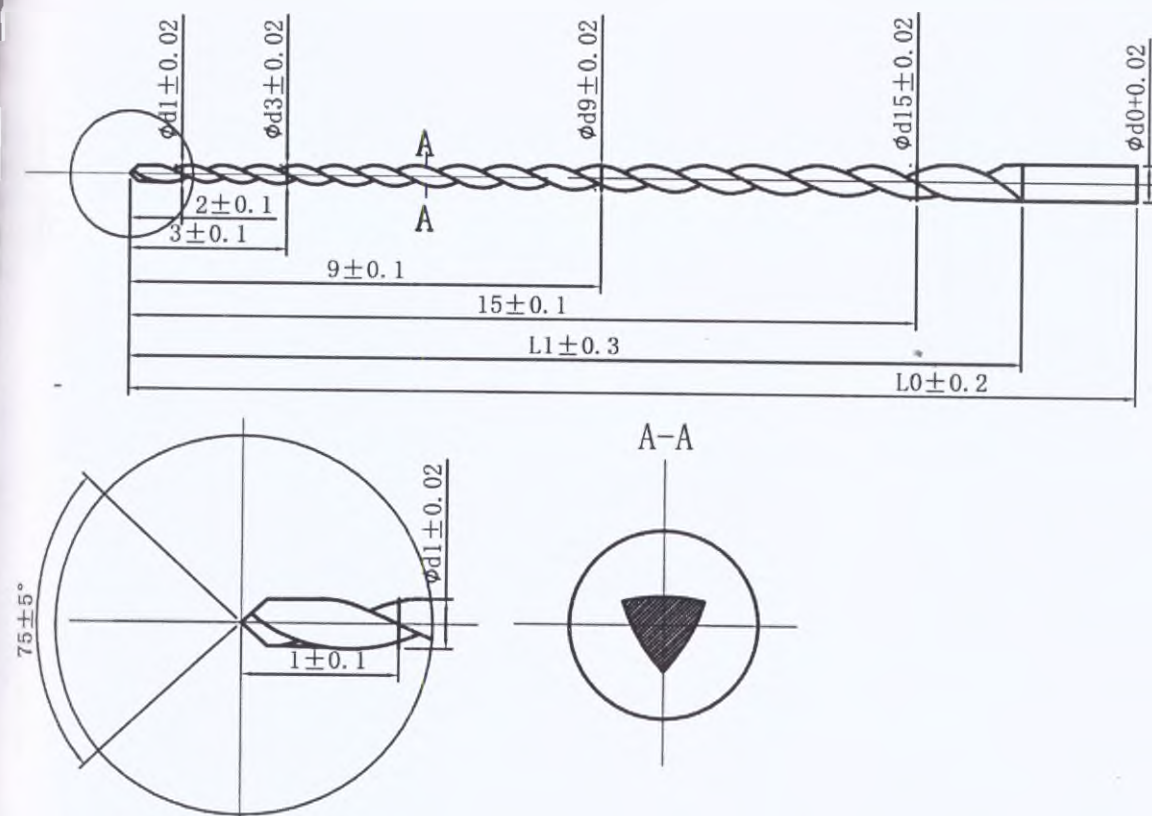


Номинальный размер
006
008
010
015
020
025
030
035
040
045
050
055
060
070
080

Масса нетто
для номинального размера
для номинального размера

K-Files / К-Файлы (ISO 3630)

Корневой конус: 2% прямой конус. Длина рабочей части $L1=16$.
 Длина оперативной части (стержня от кончика до ручки) $L0 = 21, 25, 28, 31$
 Кодировка размера: цветовая (цвет ручки).



Номинальный размер	Ød1	Ød3	Ød9	Ød15	Ød0	Цветовой код
006	0,06	0,12	0,24	0,36	0,50	Розовый
008	0,08	0,14	0,26	0,38		Серый
010	0,10	0,16	0,28	0,40		Фиолетовый
015	0,15	0,21	0,33	0,45	0,60	Белый
020	0,20	0,26	0,38	0,50		Желтый
025	0,25	0,31	0,43	0,55	0,70	Красный
030	0,30	0,36	0,48	0,60		Синий
035	0,35	0,41	0,53	0,65	0,80	Зеленый
040	0,40	0,46	0,58	0,70		Черный
045	0,45	0,51	0,63	0,75	0,90	Белый
050	0,50	0,56	0,68	0,80		Желтый
055	0,55	0,61	0,73	0,85	1,00	Красный
060	0,60	0,66	0,78	0,90		Синий
070	0,70	0,76	0,88	1,00	1,10	Зеленый
080	0,80	0,86	0,98	1,10	1,20	Черный

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 006 и $L0\ 21\ \text{мм} = 0,145^{\pm 0,009}$

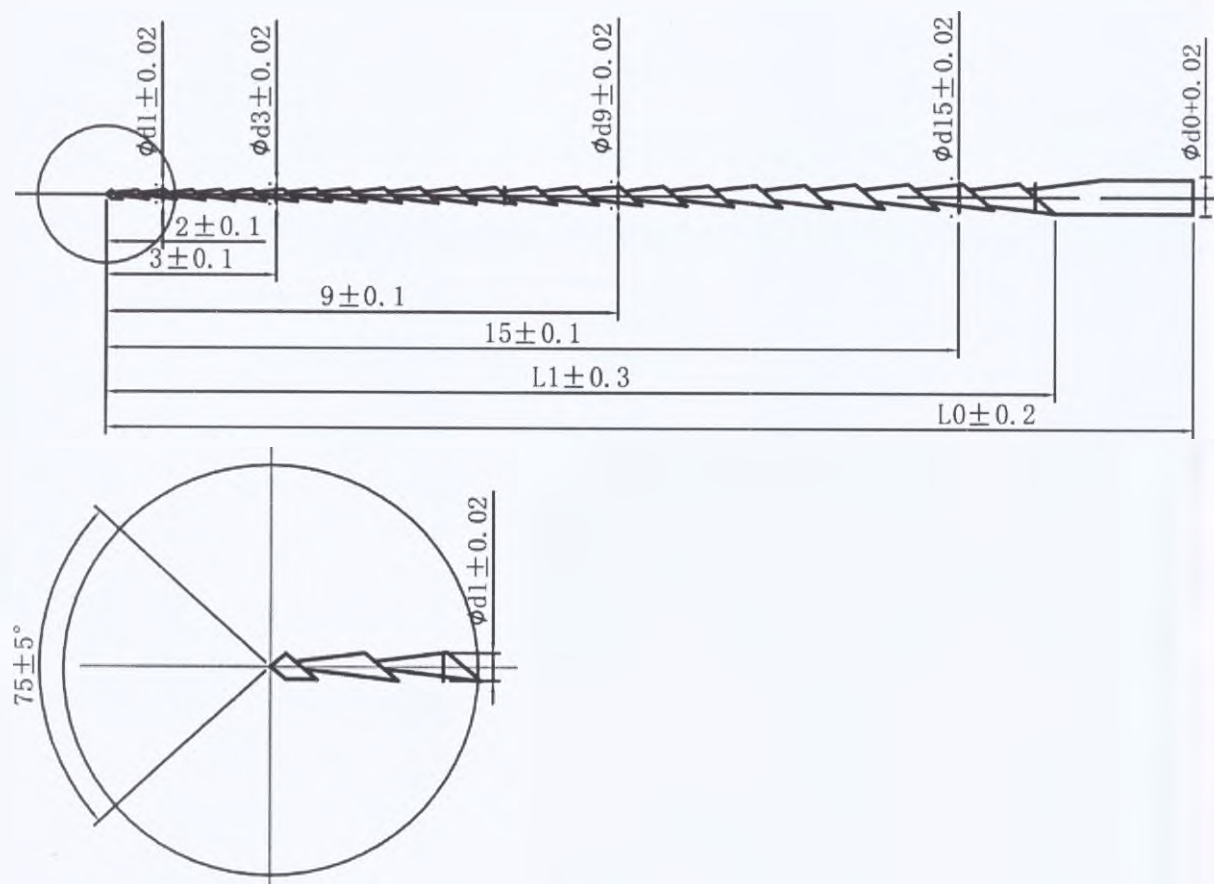
для номинального размера 080 и $L0\ 31\ \text{мм} = 0,335^{\pm 0,009}$

H-Files / Н-Файлы (ISO 3630)

Конусность: 2% прямой конус. Длина рабочей части L1=16.

Длина оперативной части (стержня от кончика до ручки) L0 = 21, 25, 28, 31.

Кодировка размера: цветовая (цвет ручки).



Номинальный размер	$\phi d1$	$\phi d3$	$\phi d9$	$\phi d15$	$\phi d0$	Цветовой код
006	0,06	0,12	0,24	0,36	0,50	Розовый
008	0,08	0,14	0,26	0,38		Серый
010	0,10	0,16	0,28	0,40		Фиолетовый
015	0,15	0,21	0,33	0,45	0,60	Белый
020	0,20	0,26	0,38	0,50		Желтый
025	0,25	0,31	0,43	0,55	0,70	Красный
030	0,30	0,36	0,48	0,60		Синий
035	0,35	0,41	0,53	0,65	0,80	Зеленый
040	0,40	0,46	0,58	0,70		Черный
045	0,45	0,51	0,63	0,75	0,90	Белый
050	0,50	0,56	0,68	0,80		Желтый
055	0,55	0,61	0,73	0,85	1,00	Красный
060	0,60	0,66	0,78	0,90		Синий
070	0,70	0,76	0,88	1,00	1,10	Зеленый
080	0,80	0,86	0,98	1,10	1,20	Черный

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 006 и L0 21 мм = $0,165^{+0,009}$

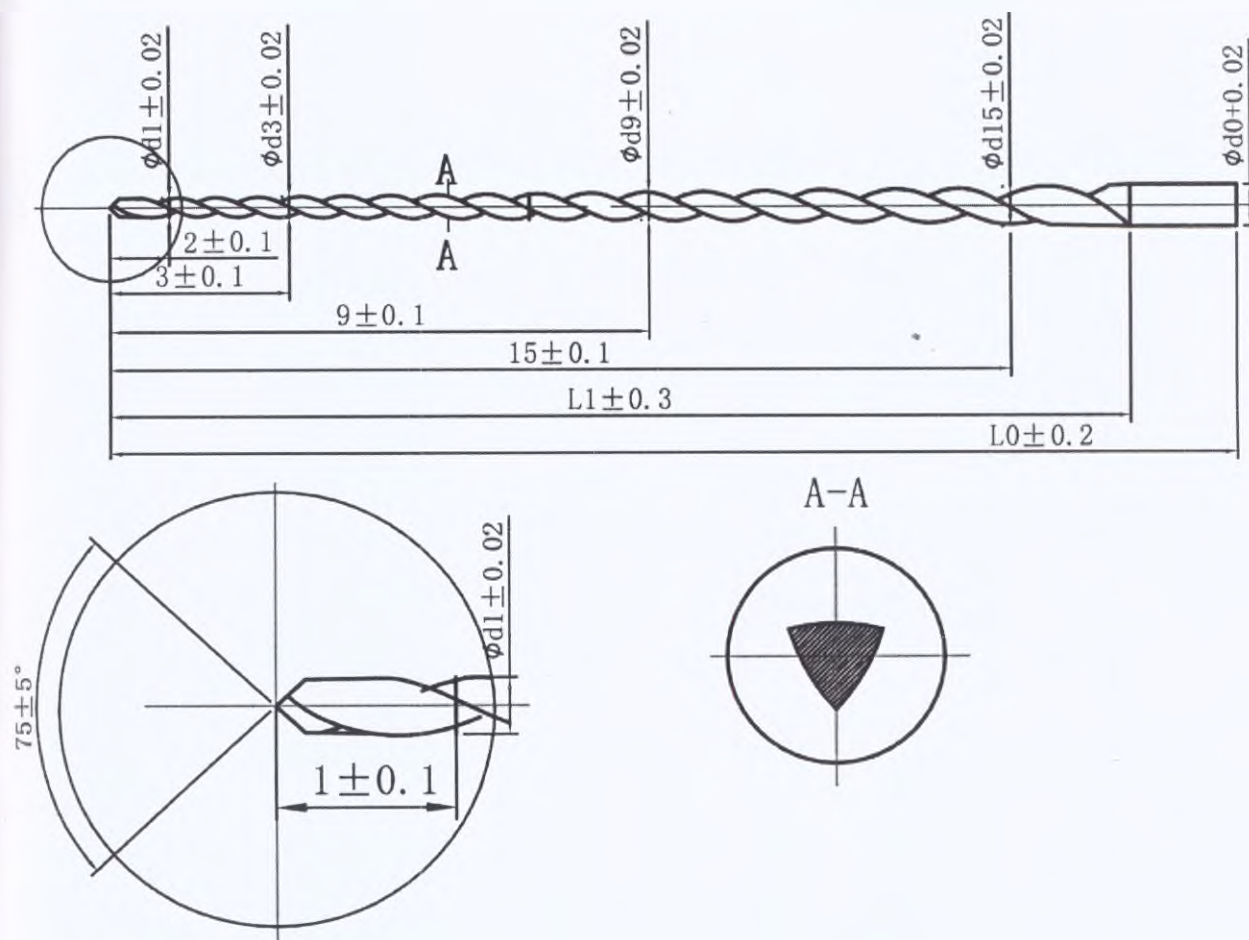
для номинального размера 080 и L0 31 мм = $0,380^{+0,009}$

Reamers / Римеры (ISO 3630)

Конусность: 2% прямой конус. Длина рабочей части $L1=16$.

Длина оперативной части (стержня от кончика до ручки) $L0 = 21, 25, 28, 31$.

Кодировка размера: цветовая (цвет ручки).



Номинальный размер	$\phi d1$	$\phi d3$	$\phi d9$	$\phi d15$	$\phi d0$	Цветовой код
006	0,06	0,12	0,24	0,36	0,50	Розовый
008	0,08	0,14	0,26	0,38		Серый
010	0,10	0,16	0,28	0,40		Фиолетовый
015	0,15	0,21	0,33	0,45	0,60	Белый
020	0,20	0,26	0,38	0,50		Желтый
025	0,25	0,31	0,43	0,55	0,70	Красный
030	0,30	0,36	0,48	0,60		Синий
035	0,35	0,41	0,53	0,65	0,80	Зеленый
040	0,40	0,46	0,58	0,70		Черный
045	0,45	0,51	0,63	0,75	0,90	Белый
050	0,50	0,56	0,68	0,80		Желтый
055	0,55	0,61	0,73	0,85	1,00	Красный
060	0,60	0,66	0,78	0,90		Синий
070	0,70	0,76	0,88	1,00	1,10	Зеленый
080	0,80	0,86	0,98	1,10	1,20	Черный

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 006 и $L0\ 21\ \text{мм} = 0,165$

для номинального размера 080 и $L0\ 31\ \text{мм} = 0,335$

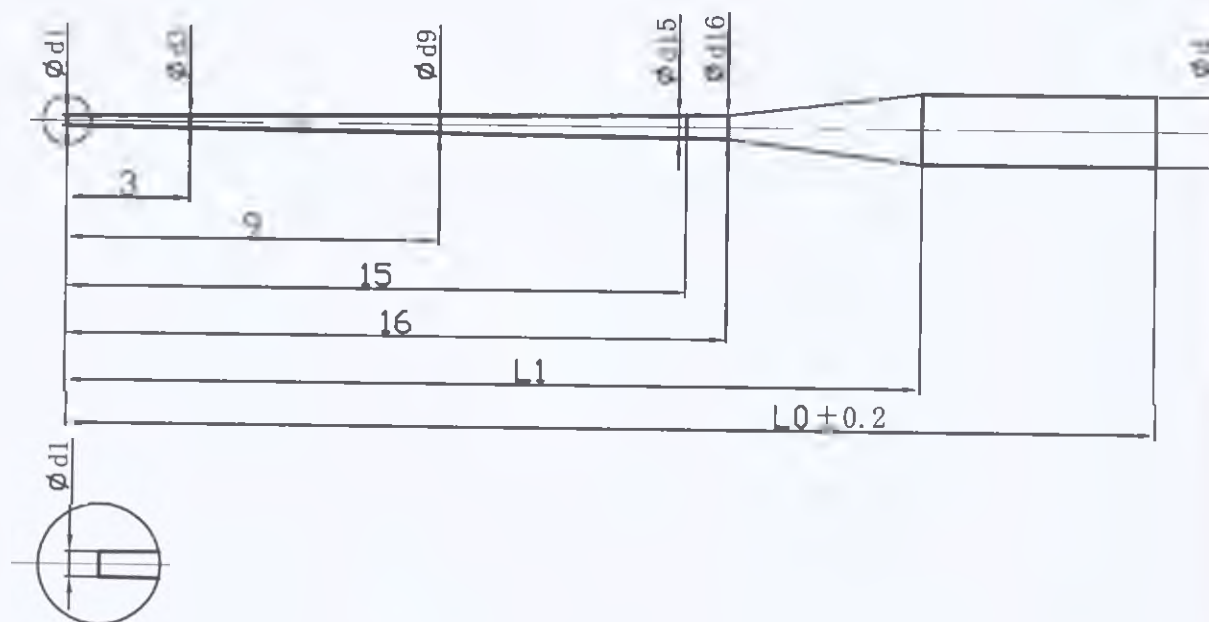
Pluggers / Плаггеры (ISO 3630)

Конусность рабочей части: 2% прямой конус. Длина рабочей части $L1=16\pm0,3$.

Допуски по диаметрам составляют $\pm0,02$.

Длина оперативной части (стержня от кончика до ручки) $L0 = 21, 25$.

Кодировка размера: цветовая (цвет ручки).



Номинальный размер	$\phi d1$	$\phi d3$	$\phi d9$	$\phi d15$	$\phi d16$	ϕd	Цветовой код
015	0,15	0,21	0,33	0,45	0,47	0,60	Белый
020	0,20	0,26	0,38	0,50	0,52		Желтый
025	0,25	0,31	0,43	0,55	0,57	0,70	Красный
030	0,30	0,36	0,48	0,60	0,62		Синий
035	0,35	0,41	0,53	0,65	0,67	0,80	Зеленый
040	0,40	0,46	0,58	0,70	0,72		Черный

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 015 и $L0\ 21\ \text{мм} = 0,170^{\pm0,009}$

для номинального размера 040 и $L0\ 25\ \text{мм} = 0,240^{\pm0,009}$

Spreaders

Конусность

Допуски по

Длина опе

Кодировк

Номина
010
015
020
025
030
035
040

Масса

для но

для но

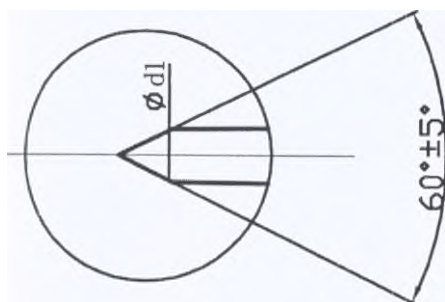
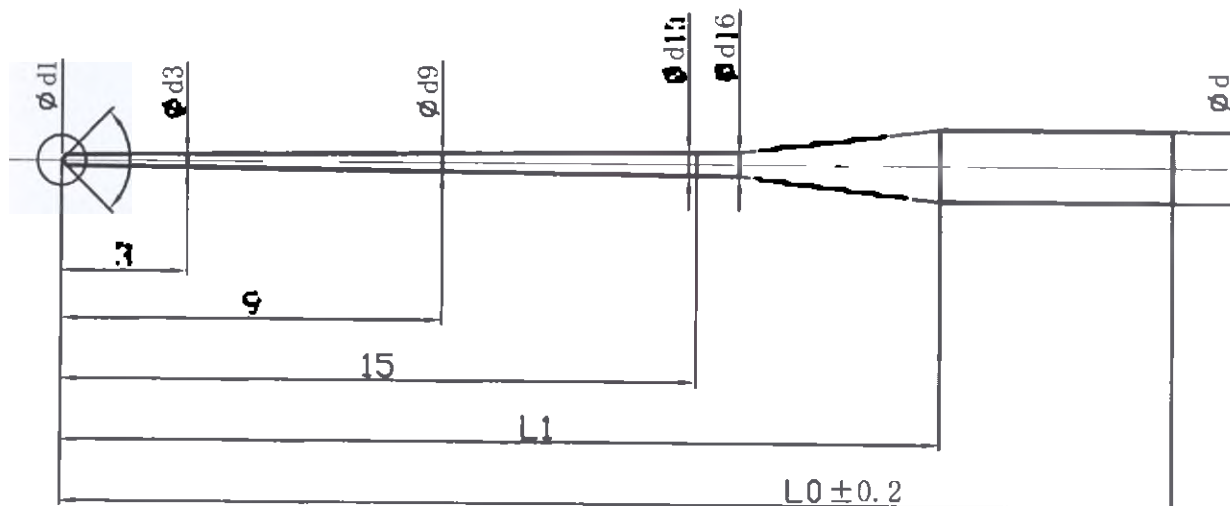
Spreaders / Спредеры (ISO 3630)

Конусность рабочей части: 2% прямой конус. Длина рабочей части $L1=16\pm0,3$.

Толуски по диаметрам составляют $\pm0,02$.

Длина оперативной части (стержня от кончика до ручки) $L0 = 21, 25, 31$.

Кодировка размера: цветовая (цвет ручки).



Номинальный размер	$\varnothing d1$	$\varnothing d3$	$\varnothing d9$	$\varnothing d15$	$\varnothing d16$	$\varnothing d$	Цветовой код
010	0,10	0,16	0,28	0,40	0,42	0,60	Фиолетовый
015	0,15	0,21	0,33	0,45	0,47		Белый
020	0,20	0,26	0,38	0,50	0,52		Желтый
025	0,25	0,31	0,43	0,55	0,57	0,70	Красный
030	0,30	0,36	0,48	0,60	0,62		Синий
035	0,35	0,41	0,53	0,65	0,67	0,80	Зеленый
040	0,40	0,46	0,58	0,70	0,72		Черный

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

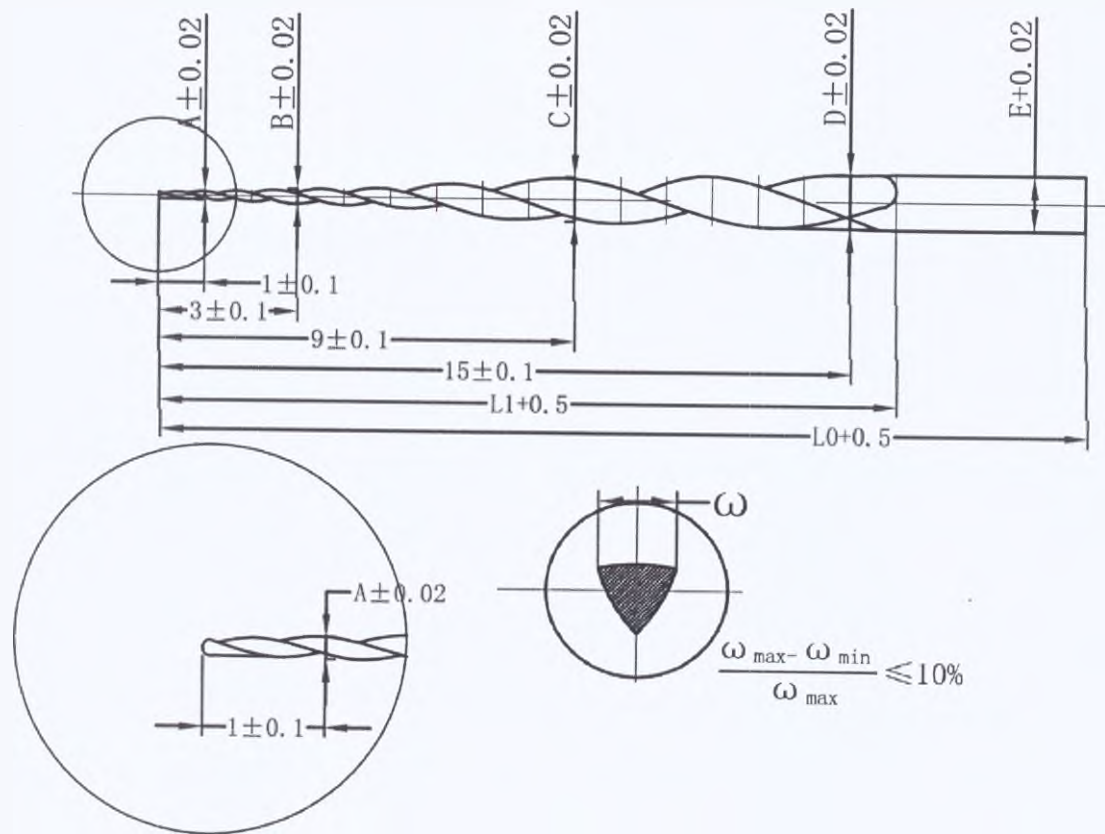
для номинального размера 010 и $L0\ 21\ \text{мм} = 0,175^{+0,009}_{-0,009}$

для номинального размера 040 и $L0\ 31\ \text{мм} = 0,255^{+0,009}_{-0,009}$

Super Files Hand / Супер Файлы Ручные

Длина оперативной части (стержня от кончика до ручки) $L0 = 21, 25, 31$.

Кодировка размера: цветовая (цвет ручки).



Номинальный размер	Диаметры					L1 Длина рабочей части	Конусность рабочей части, %	Цветовое
	A	B	C	D	E			
SX	0,170	0,260	0,900	1,100	1,200	15	3,5 ~ 19	Оранжевый
S1	0,190	0,260	0,600	1,100			2 ~ 11	Фиолетовый
S2	0,200	0,300	0,650	1,050		16,5	4 ~ 11,5	Белый
F1	0,200	0,350	0,700	1,000		16,7	7	Желтый
F2	0,250	0,420	0,760	1,000			8	Красный
F3	0,300	0,500	0,800	1,000			9	Синий
F4	0,400	0,530	0,830	1,050		16,5	6	Черный
F5	0,500	0,620	0,860	1,050			5	Желтый

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера SX и $L0 = 21 \text{ мм}$ $= 0,385^{+0,009}_{-0,009}$

для номинального размера F5 и $L0 = 31 \text{ мм}$ $= 0,465^{+0,009}_{-0,009}$

Super Fi

Длина оп

Кодиров

Номинальный размер

SX

S1

S2

F1

F2

F3

F4

F5

Хвостик

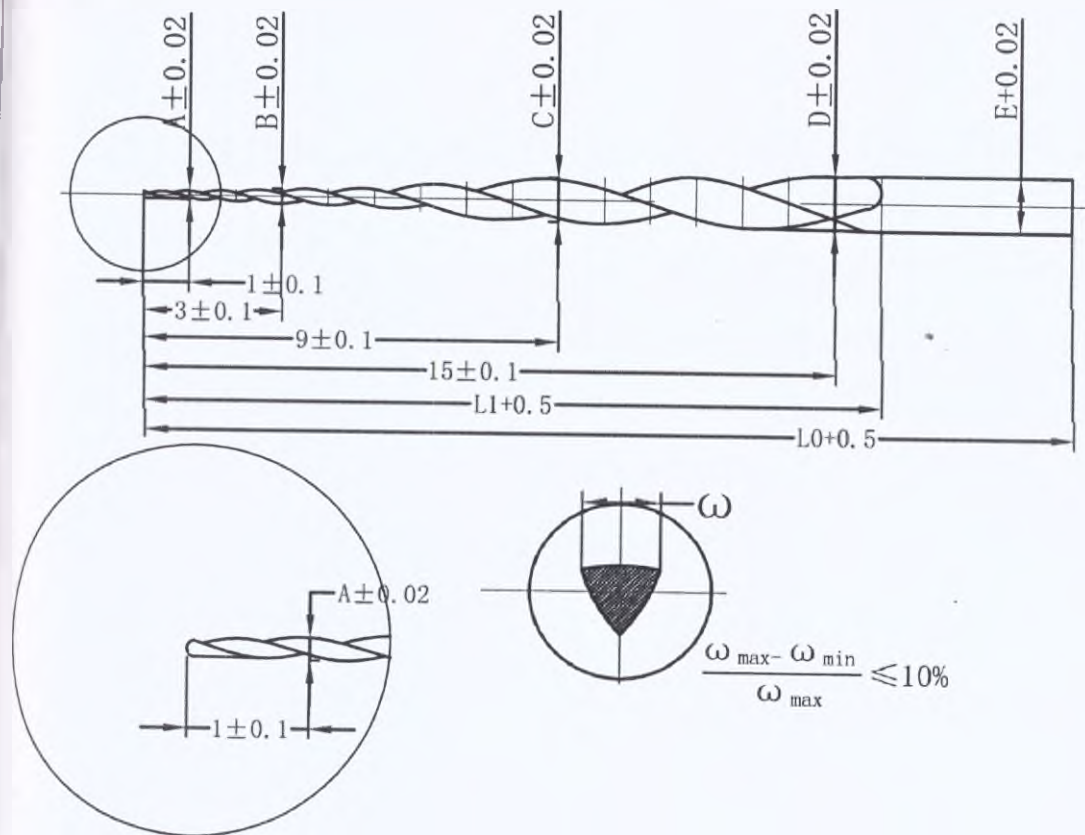
Масса

для но

для но

Super Files Engine / Супер Файлы Машинные

Длина оперативной части (стержня от кончика до хвостовика) L0 = 21, 25, 31
 Кодировка размера: цветовая (цветное кольцо на хвостовике).



Цветовой

Оранжевый

Фиолетовый

Белый

Желтый

Красный

Синий

Черный

Селтый

Номинальный размер	Диаметры					L1 Длина рабочей части	Конусность рабочей части, %	Цветовой код
	A	B	C	D	E			
SX	0,170	0,260	0,900	1,100	1,200	15	3,5 ~ 19	Желтый
S1	0,190	0,260	0,600	1,100			2 ~ 11	Фиолетовый
S2	0,200	0,300	0,650	1,050		16,5	4 ~ 11,5	Белый
F1	0,200	0,350	0,700	1,000		16,7	7	Желтый
F2	0,250	0,420	0,760	1,000			8	Красный
F3	0,300	0,500	0,800	1,000			9	Синий
F4	0,400	0,530	0,830	1,050		16,5	6	Черный
F5	0,500	0,620	0,860	1,050			5	Оранжевый

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера SX и L0 21 мм = $0,485^{+0,009}_{-0,009}$

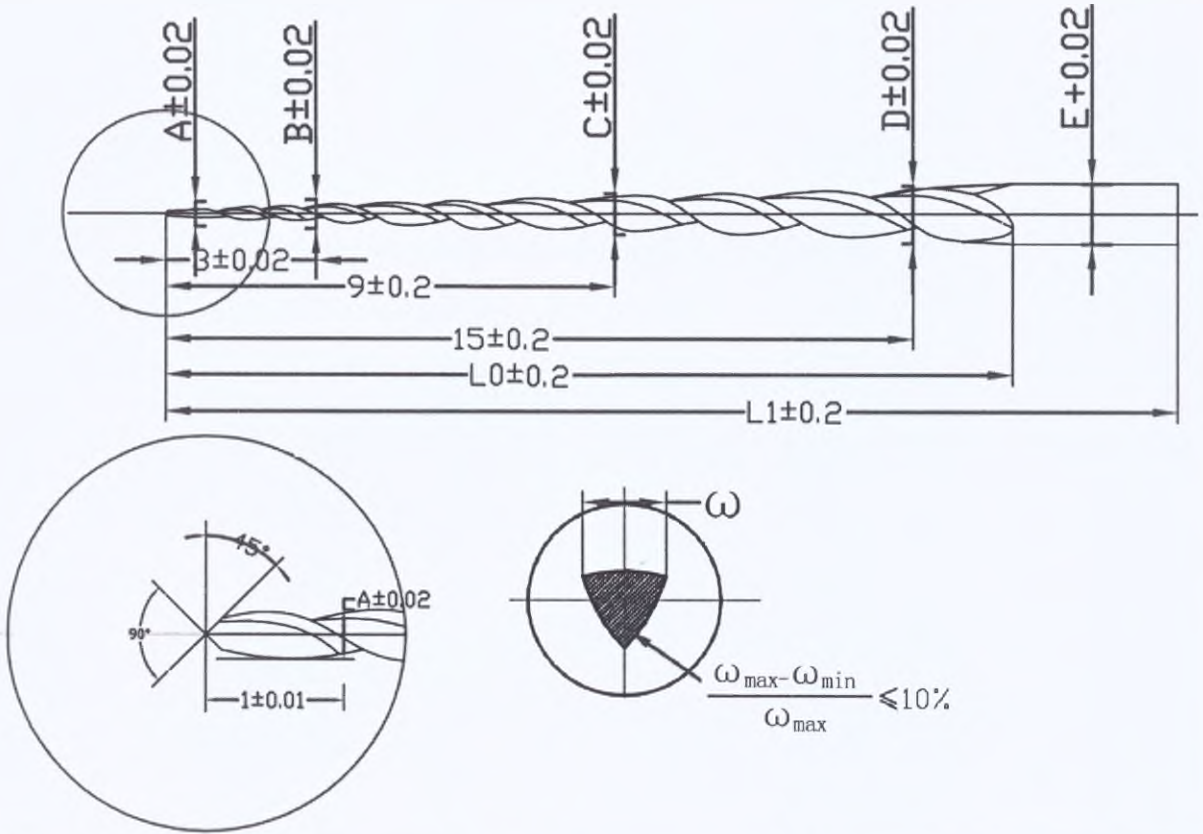
для номинального размера F5 и L0 31 мм = $0,540^{+0,009}_{-0,009}$

D-Files Engine / Д-Файлы Машинные

Конусность рабочей части: 2% прямой конус.

Длина оперативной части (стержня от кончика до хвостовика) L1 = 16, 18, 22.

Кодировка размера: количество колец на хвостовике.



Номинальный размер	Диаметры					L0 Длина рабочей части	Кодировка хвостовика (кол-во колец)
	A	B	C	D	E		
D1	0,25	0,50	0,90	-	1,20	13,5	Одно кольцо I
D2	0,25	0,40	0,80	1,05		15,5	Два кольца II
D3	0,20	0,35	0,68	1,00		17,5	Три кольца III

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера D1 и L1 16 мм = 0,395

для номинального размера D3 и L1 22 мм = 0,405

Gates Drills

Без ограничений

Общая длина

18±0.02

2.7

Номинальный размер

1

2

3

4

5

6

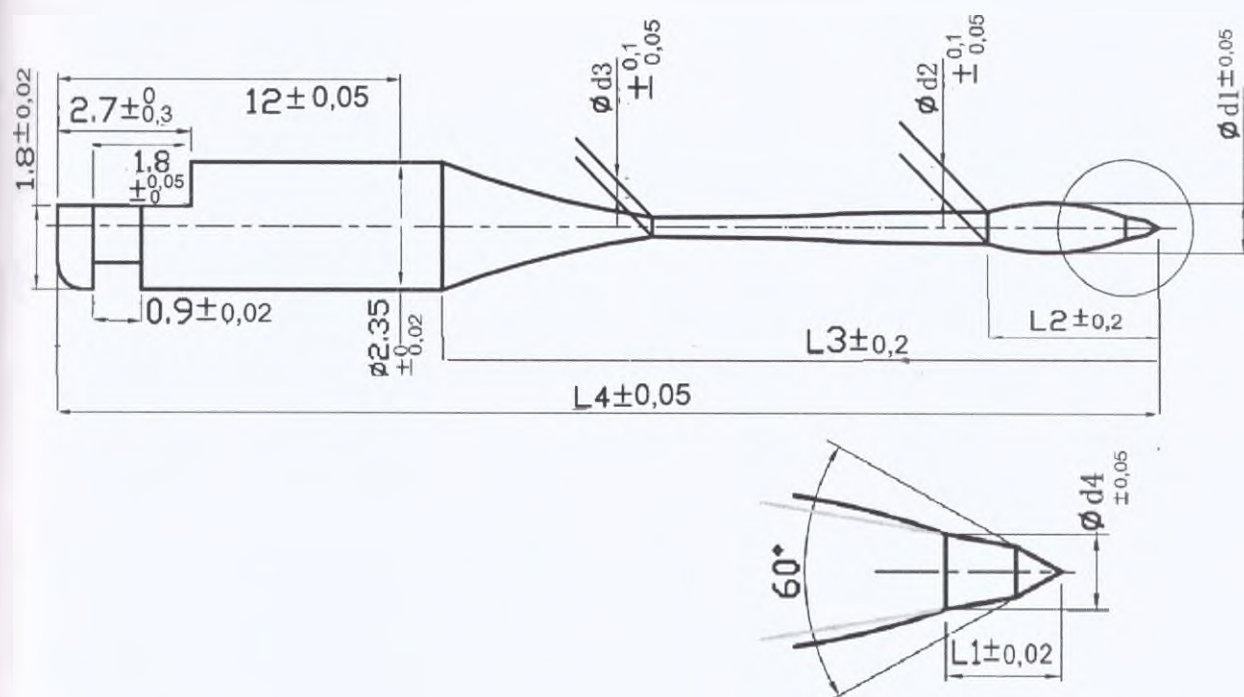
Хвостовик
Стержень

Масса нетто
для номинального размера
для номинального размера

Gates Drills / Гейтс

Без ограничителя. Без цветовой кодировки.

Общая длина инструмента $L4 = 28$ либо 32 . Длина оперативной части $L3 = 16$.



Номинальный размер	$\varnothing d1$	$\varnothing d2$	$\varnothing d3$	$\varnothing d4$	L1	L2 Длина рабочей части	Кодировка хвостовика (кол-во колец)
1	0,50	0,40	0,40	0,30	0,45	2,30	Одно кольцо I
2	0,70	0,50	0,50	0,35	0,55	2,70	Два кольца II
3	0,90	0,60	0,60	0,40	0,60	3,10	Три кольца III
4	1,10	0,70	0,70	0,45	0,65	3,50	Четыре кольца III I
5	1,30	0,80	0,80	0,50	0,75	3,90	Пять колец III II
6	1,50	0,85	0,85	0,55	0,80	4,30	Шесть колец III III

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

Стержень и хвостовик инструмента представляют собой единое целое.

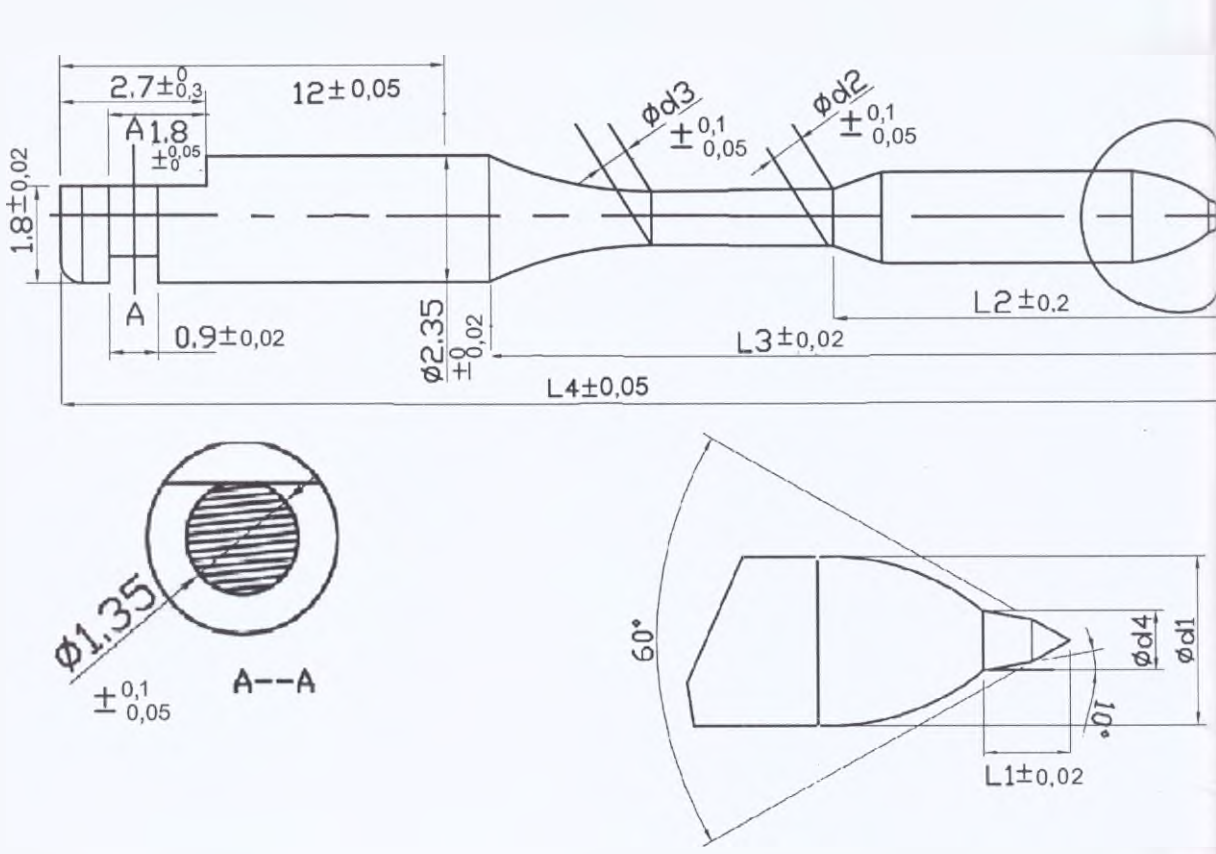
Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 1 и $L4 = 28$ мм = $0,450^{+0,009}$

для номинального размера 6 и $L4 = 32$ мм = $0,510^{+0,009}$

Peeso Reamers / Пьезо Римеры

Без ограничителя. Без цветовой кодировки.
Общая длина инструмента $L4 = 28$ либо 32 . Длина оперативной части $L3 = 16$.
Длина концевой части $L1 = 0,5$.
Допуски по диаметрам: $\varnothing d1 \pm 0,05$, $\varnothing d4 \pm 0,05$



Номинальный размер	Ød1	Ød2	Ød3	Ød4	Длина рабочей части L2	Кодировка хвостовика (кол-во колец)
1	0,70	0,55	0,50	0,30	8,5	Одно кольцо I
2	0,90	0,60	0,60	0,35		Два кольца II
3	1,10	0,70	0,65	0,40		Три кольца III
4	1,30	0,85	0,80	0,45	9,0	Четыре кольца III I
5	1,50	0,95	0,90	0,50		Пять колец III II
6	1,70	1,05	1,00	0,55		Шесть колец III III

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.
Стержень и хвостовик инструмента представляют собой единое целое.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:
для номинального размера 1 и $L4\ 28\text{ мм} = 0,450^{+0,009}$
для номинального размера 6 и $L4\ 32\text{ мм} = 0,565^{+0,009}$

Paste Car
Без огра
Длина о
диаметра

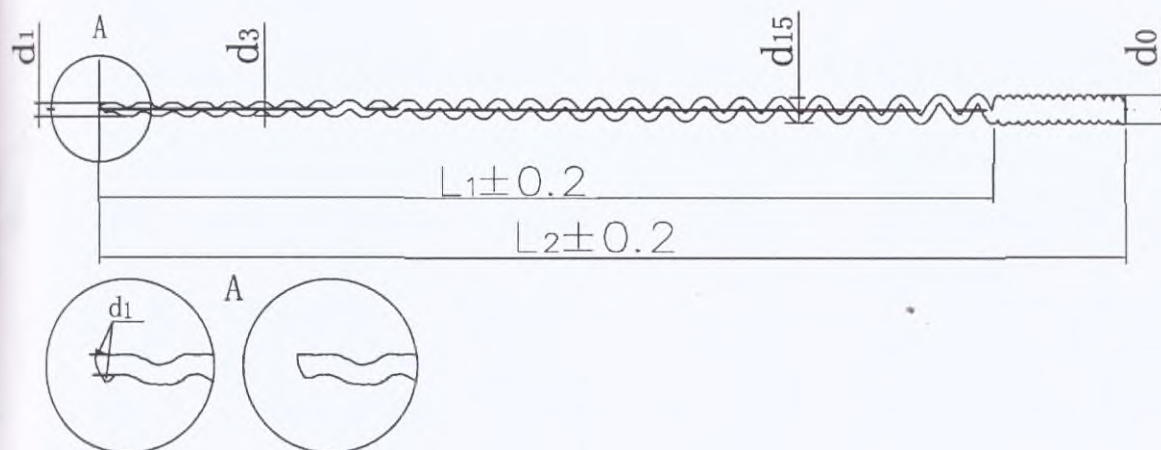


Номинал
025
030
035
040

Хвостов
Масса
для ном
для ном

Paste Carriers / Каналонаполнители

Без ограничителя. Конусность рабочей части: 2% прямой конус. Длина рабочей части $L_1=16$. Длина оперативной части (стержня от кончика до хвостовика) $L_2 = 21, 25, 29$. Допуски по диаметрам составляют $\pm 0,02$.



Номинальный размер	$\varnothing d_1$	$\varnothing d_3$	$\varnothing d_{15}$	$\varnothing d_0$	Цветовой код
025	0,25	0,27	0,55	0,52	Красный
030	0,30	0,32	0,60	0,62	Синий
035	0,35	0,37	0,65	0,72	Зеленый
040	0,40	0,46	0,70	0,82	Черный

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

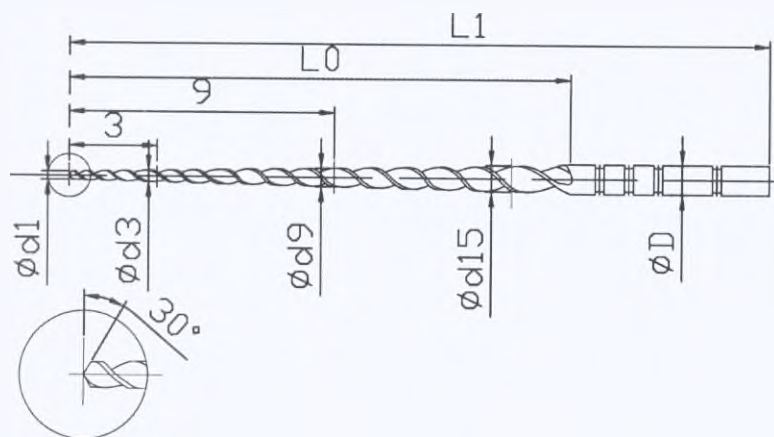
Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 025 и $L_2 21$ мм = $0,425^{+0,009}_{-0,009}$

для номинального размера 040 и $L_2 29$ мм = $0,435^{+0,009}_{-0,009}$

PA-Files / ПА-Файлы

Конусность рабочей части: 2% прямой конус. Длина рабочей части $L_0=16\pm0,2$. Длина оперативной части (стержня от кончика до хвостовика) $L_1 = 21, 25, 31\pm0,2$. Допуски на диаметры: $d_1, d_3, d_9, d_{15}\pm0,02$; $D\pm0,01$.



Номинальный размер	Ød1	Ød3	Ød9	Ød15	ØD	Цветовой код
013	0,13	0,16	0,28	0,40	0,60	Фиолетовый
016	0,16	0,21	0,32	0,44		Белый
019	0,19	0,26	0,35	0,47		Желтый

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 013 и $L_1 21 \text{ мм} = 0,375^{+0,009}$

для номинального размера 019 и $L_1 31 \text{ мм} = 0,385^{+0,009}$

PR-Files

Конусность
XXX/06)
хвостовика



4% пр

Номинальный размер
015/04
020/04
025/04
030/04
035/04
040/04

6% пр

Номинальный размер
015/04
020/04
025/04
030/04
035/04
040/04

Хвост

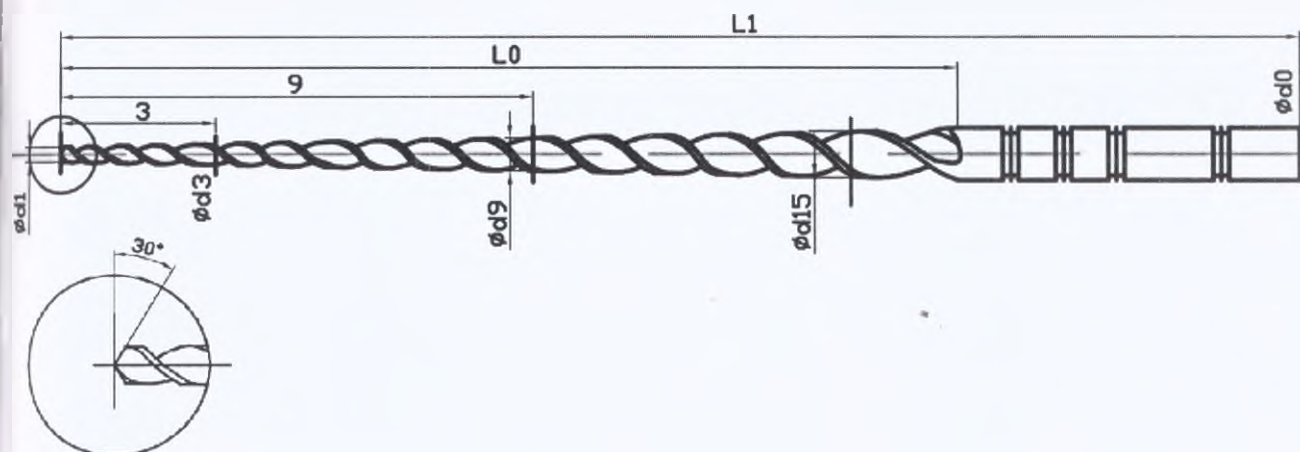
Масса

для н

для н

PR-Files / ПР-Файлы

$L_0=16\pm0,2$. Конусность рабочей части: 4% прямой конус (размеры XXX/04), 6% прямой конус (размеры XXX/06). Длина рабочей части $L_0=16\pm0,2$. Длина оперативной части (стержня от кончика до хвостовика) $L_1 = 21, 25, 31\pm0,2$. Допуски по диаметрам: $d_1, d_3, d_9, d_{15}\pm0,02$; $d_0\pm0,01$.



4% прямой конус (размеры XXX/04)

Номинальный размер	$\varnothing d_1$	$\varnothing d_3$	$\varnothing d_9$	$\varnothing d_{15}$	$\varnothing d_0$	Цветовой код
015/04	0,15	0,22	0,45	0,71	1,0	Белый
020/04	0,20	0,27	0,50	0,76		Желтый
025/04	0,25	0,32	0,55	0,81		Красный
030/04	0,30	0,37	0,60	0,86		Синий
035/04	0,35	0,42	0,65	0,91	1,2	Зеленый
040/04	0,40	0,47	0,70	0,96		Черный

6% прямой конус (размеры XXX/06)

Номинальный размер	$\varnothing d_1$	$\varnothing d_3$	$\varnothing d_9$	$\varnothing d_{15}$	$\varnothing d_0$	Цветовой код
015/06	0,15	0,28	0,63	0,99	1,2	Белый
020/06	0,20	0,33	0,68	1,04		Желтый
025/06	0,25	0,38	0,73	1,09		Красный
030/06	0,30	0,43	0,78	1,14		Синий
035/06	0,35	0,48	0,83	1,19	1,5	Зеленый
040/06	0,40	0,53	0,88	1,24		Черный

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

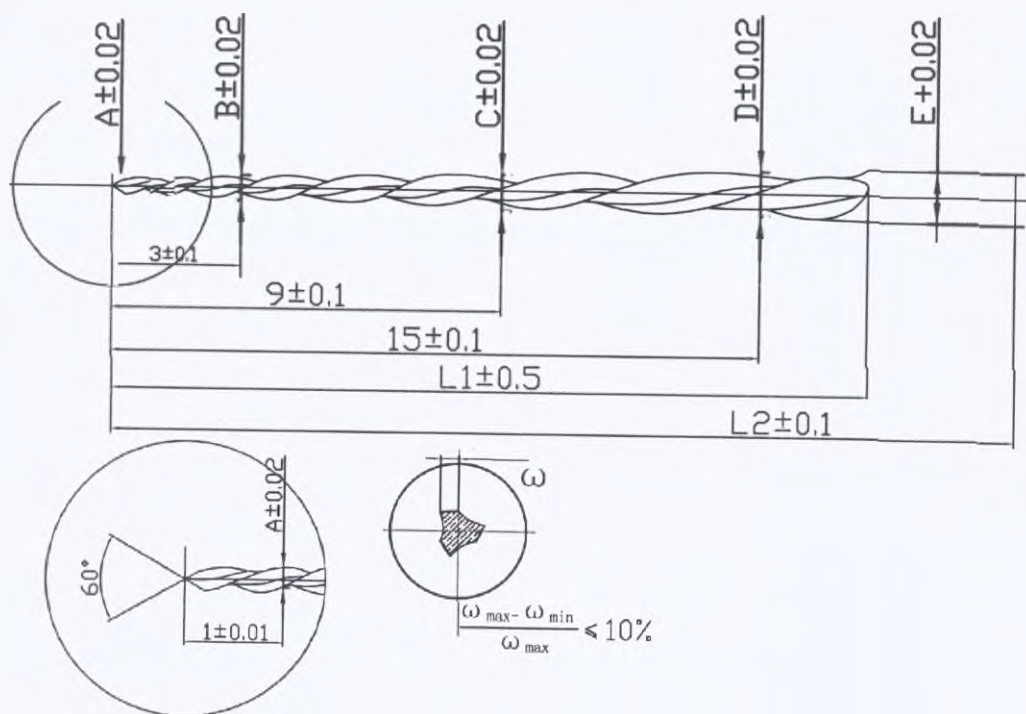
Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 015/04 и L_1 21 мм = $0,530^{+0,009}$

для номинального размера 040/06 и L_1 31 мм = $0,615^{+0,009}$

W-Files / В-Файлы

Конусность рабочей части: 2% прямой конус. Длина рабочей части $L1=16$. Длина операционной части (стержня от кончика до хвостовика) $L2 = 21, 25, 31$.



Номинальный размер	Диаметры					Цветовой код
	A	B	C	D	E	
021	0,21	0,32	0,65	0,9	1,2	Желтый
025	0,25	0,42	0,80	1,0		Красный
040	0,40	0,52	0,82			Черный

Хвостовик инструмента выполнен в соответствии с требованиями ISO 1797.

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 021 и $L2\ 21\ \text{мм} = 0,410^{+0,009}$

для номинального размера 040 и $L2\ 31\ \text{мм} = 0,490^{+0,009}$

U-Files / У-Файлы

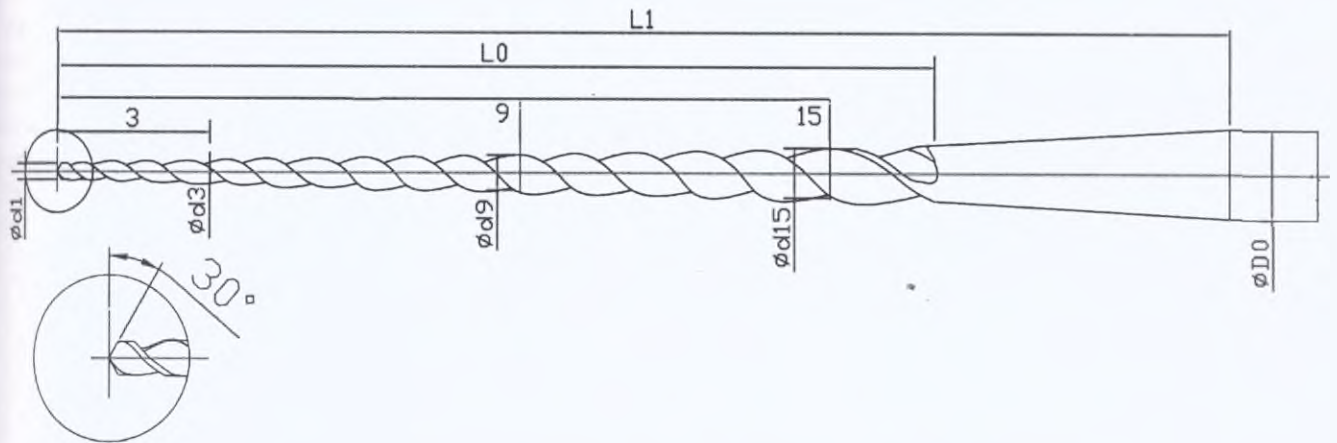
Без ограничителя
рабочей
насадки)
 $d0 \pm 0,01$.

Номинальный размер
015
020
025
030
035
040

Масса нетто
для номинального размера
для номинального размера

U-Files / У-Файлы

Длина оперативной части (стержня от кончика до ультразвуковой насадки) L1=22. Полная длина инструмента=33. Допуски по диаметрам: d1, d3, d9, d15±0,02; d0±0,01.



Номинальный размер	Ød1	Ød3	Ød9	Ød15	Ød0	Цветовой код
015	0,15	0,21	0,33	0,45	0,80	Белый
020	0,20	0,26	0,38	0,50		Желтый
025	0,25	0,31	0,43	0,55		Красный
030	0,30	0,36	0,48	0,60		Синий
035	0,35	0,41	0,53	0,65		Зеленый
040	0,40	0,46	0,58	0,70		Черный

Масса нетто, г., минимальное и максимальное значения:

для номинального размера 015 = $0,060^{+0,009}_{-0,009}$

для номинального размера 040 = $0,070^{+0,009}_{-0,009}$

16. Материалы изготовления изделия

Компоненты изделия, контактирующие с организмом	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Оперативная часть инструментов: K-Files, H-Files, Reamers, Pluggers, Spreaders, Gates Drills, Peeso Reamers, Paste Carriers, U-Files	Сталь нержавеющей SUS304	Кратковременный контакт с мягкими тканями костных тканей дентина
Хвостовик инструментов: D-Files, Gates Drills, Peeso Reamers, Paste Carriers, PR-Files, U-Files		
Оперативная часть инструментов: K-Files, H-Files, Reamers, Pluggers, Spreaders, Super Files Hand, Super Files Engine, D-Files, PA-Files, PR-Files, W-files, U-Files	Никель-титан сплав ASTM F2063-12 (54,5- 57% никеля)	системой «дентин» (не менее 20 минут)
Хвостовик инструментов: Super Files Engine, PA-Files, PR-Files, W-files	Медь HP6 + покрытие золотом 24 карата	
Ручка инструментов: K-Files, H-Files, Reamers, Pluggers, Spreaders	Полипропилен CAS# 9003-07-0	
Ручка инструментов: Super Files Hand	Силикон CAS# 112926-00-8	
Ограничитель оперативной части инструментов: K-Files, H-Files, Reamers, Pluggers, Spreaders, Super Files Hand, Super Files Engine, D-Files, PA-Files, PR-Files, W-files		
Кольцо цветового индикатора инструментов: Super Files Engine, D-Files, Paste Carriers, PA-Files, PR-Files, W-files, U-Files	Эмаль полиуретановая «фарфоровая» CAS# 9009-54-5	
Пигменты цветообразующие (содержание от 0,01 до 0,99% в составе полимеров и эмалей)	зеленый 6037 F, черный 9005 F, красный 3020 F, синий 5005 F, желтый 1016 F, белый 9003 UV F	

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств.

Металлические части инструментов - значения параметров

Тип инструмента	Твердость по Роквеллу	Предел прочности на излом	Предел прочности на изгиб	Шероховатость
K-Files / К-Файлы	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 110	350MPa	0,16
H-Files / Н-Файлы	HRC38	$\sigma_{0,12}$ (MPa) ≥ 103	380MPa	0,16
Reamers / Римеры	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 110	330MPa	0,16
Pluggers / Плаггеры	HRB320	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 103	250MPa	0,16
Spreaders / Спредеры	HRB320	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 103	250MPa	0,16
Super Files Hand / Супер Файлы Ручные	HRC38	$\sigma_{0,12}$ (MPa) ≥ 110	350MPa	0,16
Super Files Engine / Супер Файлы Машинные	HRC38	$\sigma_{0,12}$ (MPa) ≥ 110	350MPa	0,16
D-Files Engine / Д-Файлы Машинные	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 180	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 650	0,16
Gates Drills / Гейтс	HRB320	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 98	250MPa	0,16
Peso Reamers / Пьезо Римеры	HRB320	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 98	250MPa	0,16
Paste Carriers / Каналонаполнители	HRB320	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 98	250MPa	0,16
PA-Files / ПА-Файлы	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 120	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 360	0,16
PR-Files / ПР-Файлы	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 280	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 620	0,16
W-Files / В-Файлы	HRC38	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 150	$\sigma_{0,10}$ (MPa) ≥ 530	0,16
U-Files / У-Файлы	HRB320	$\sigma_{0,20}$ (MPa) ≥ 85	200MPa	0,16

17. Опас

Компани

человек. С

5 Катаст

4 Критич

3 Суще

2 Малы

1 Незна

Вероятно

Класс

5 Часть

4 Вероя

3 Редки

2 Мало

1 Край

Критери

Вероят

5

Часты

4

Вероя

3

Редки

2

Малон

1 Край

малов

НП: Н

Урове

Прием

Урове

Веро

Посл

прием

прои

упра

17. Опасности и риски, связанные с применением изделия

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином, системой «канальцев» (не более 20 минут)

Компания-производитель применяет систему контроля рисков нанесения вреда здоровью людей. Степень опасности классифицирована по 5 классам:

5 Катастрофический	Приводит к смерти пациента
4 Критический	Приводит к необратимому повреждению или травме, угрожающей жизни
3 Существенный	Приводит к травмам или нарушениям, требующим профессионального медицинского вмешательства.
2 Малый	Приводит к временной травме или повреждению, не требующему профессионального медицинского вмешательства.
1 Незначительный	Неудобство или временный дискомфорт

Вероятность возникновения опасности классифицируется по 5 классам:

Класс	Вероятность возникновения в течение года
5 Частый	$\geq 10^{-3}$
4 Вероятный	$10^{-3} < \text{and } \geq 10^{-4}$
3 Редкий	$10^{-4} < \text{and } \geq 10^{-5}$
2 Маловероятный	$10^{-5} < \text{and } \geq 10^{-6}$
1 Крайне маловероятный	$< 10^{-6}$

Критерии приемлемости следующие:

Вероятность	Степень опасности				
	1 Незначительный	2 Малый	3 Существенный	4 Критический	5 Катастрофический
5 Частый	П	НП	НП	НП	НП
4 Вероятный	П	НП	НП	НП	НП
3 Редкий	П	П	НП	НП	НП
2 Маловероятный	П	П	П	НП	НП
1 Крайне маловероятный	П	П	П	П	П

НП: Неприемлемый; П: Приемлемый

Уровень риска: Риск = Вероятность × Степень опасности

Приемлемый уровень риска в пределах 1-6; Неприемлемый уровень риска в пределах 8-25.

Уровень рисков до и после мер по снижению:

До принятия мер						После принятия мер					
Вероятность	Степень тяжести					Вероятность	Степень тяжести				
	1	2	3	4	5		1	2	3	4	5
5						5					
4						4					
3			4	2	2	3					
2				4		2					
1						1			6	4	2
Неприемлемых рисков: 12 Приемлемых рисков: 0						Неприемлемых рисков: 0 Приемлемых рисков: 12					

После принятия соответствующих мер по снижению и контролю общий уровень риска изделия приемлем в отношении предполагаемого применения и использования по назначению. Отдел производства, разработки и контроля качества ежегодно организует обзор документа по управлению рисками и соответствующим образом пересматривает отчет об анализе рисков.

18. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

Максимальная глубина проникновения в канал корня ограничена длиной рабочей части инструмента. Не использовать, если длины рабочей части недостаточно для полной глубины проникновения в канал.

Рекомендуется применять ирригационные растворы с содержанием ЭДТА (триэтиленовый тетраамин) ЭДТА или их смесь) в сочетании с гипохлоритом натрия NaOCl для смазки корневого канала во избежание риска повреждений инструмента.

Не использовать изделие при температуре 45°C и выше.

При использовании машинных инструментов требуется следовать инструкциям по применению совместно используемых наконечников.

Избегать повышенной влажности во избежание повышения ломкости металла, что приведет к поломке инструмента.

Несоблюдение требований предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации изделия создает риск перекрестной контаминации.

Изделие должно быть простерилизовано автоклавированием перед каждым применением.

Нельзя использовать изделие иным способом, кроме предназначенного. Изделие используется только для эндодонтического лечения подготовленным медицинским персоналом.

Нельзя использовать изделие из никель-титана при наличии информации об имеющемся у пациента аллергической реакции на никель.

Перед использованием требуется убедиться, что инструменты не имеют деформаций, царапин, трещин. После каждого применения и перед следующим применением инструмент должен быть проверен на наличие признаков деформации или износа.

Требуется всегда прокладывать «ковровую дорожку» («glide path») при помощи К-Файла прежде чем использовать инструмент с размером рабочей части ISO 015 и более.

Требуется всегда прокладывать «ковровую дорожку» при помощи К-Файлов из нержавеющей стали с размерами 008, 010 перед использованием ПА-Файлов / PA-Files. Использование Файлов всех трех размеров происходит последовательно в течение одной процедуры эндодонтического лечения и начинается с использования инструмента наименьшего размера ISO 013.

Требуется всегда прокладывать «ковровую дорожку» непосредственно перед применением следующих инструментов: H-File / H-Файл, Reamer / Ример, Super File Hand / Супер Ручной, Super File Engine / Супер Файл Машинный, PA-File / ПА-Файл, PR-File / ПР-Файл, File / В-Файл, U-File / У-Файл.

При работе с машинными инструментами с использованием наконечника используйте врачебное усилие в сочетании с легким апикальным нажатием. Имеется опасность поломки, перекручивания, заклинивания машинного инструмента в корневом канале. Вследствие этого, избегайте приложения под чрезмерным углом или давлением.

Требуется носить защитные очки или маску для защиты глаз от повреждений, а также средства для предотвращения вдыхания пыли.

Требуется использовать коффердам (раббердам) у пациента во избежание случайного попадания инструмента в полость рта и заглатывания.

Во избежание коррозии не погружать изделие на длительное время в растворы с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия NaOCl.

Избегать хранения при температуре выше 40°C, влажности выше 80% и длительного воздействия прямых солнечных лучей и УФ-излучения бактерицидных ламп.

Во время работы с машинными инструментами требуется обильная ирригация.

Для оптимального использования машинных инструментов рекомендуется использовать наконечники с контролем крутящего момента.

Применяя инструменты с острыми или режущими поверхностями, соблюдайте осторожность во избежание проколов и порезов.

В случае перелома (отлома) инструмента в корневом канале рекомендуется извлечь обломок при помощи ультразвуковой насадки.

19. Требования к упаковке

В процессе эксплуатации изделие должно использоваться полностью, без замены источников питания.

20. Междустраничные ссылки

Изделие описано в Приложении 1.

EN 980:2006

EN 1041:2006

A1:2013

EN 1639:2006

ISO 3630-1:2003

ISO 3630-2:2003

EN ISO 7461:2006

A1:2013

EN ISO 13061-1:2006

EN ISO 13061-2:2006

EN ISO 13061-3:2006

EN ISO 13061-4:2006

EN ISO 13061-5:2006

EN ISO 13061-6:2006

EN ISO 13061-7:2006

EN ISO 13061-8:2006

EN ISO 13061-9:2006

EN ISO 13061-10:2006

EN ISO 13061-11:2006

EN ISO 13061-12:2006

EN ISO 13061-13:2006

EN ISO 13061-14:2006

EN ISO 13061-15:2006

EN ISO 13061-16:2006

EN ISO 13061-17:2006

EN ISO 13061-18:2006

EN ISO 13061-19:2006

EN ISO 13061-20:2006

EN ISO 13061-21:2006

EN ISO 13061-22:2006

EN ISO 13061-23:2006

EN ISO 13061-24:2006

EN ISO 13061-25:2006

EN ISO 13061-26:2006

EN ISO 13061-27:2006

EN ISO 13061-28:2006

EN ISO 13061-29:2006

EN ISO 13061-30:2006

EN ISO 13061-31:2006

EN ISO 13061-32:2006

EN ISO 13061-33:2006

EN ISO 13061-34:2006

EN ISO 13061-35:2006

EN ISO 13061-36:2006

EN ISO 13061-37:2006

EN ISO 13061-38:2006

EN ISO 13061-39:2006

EN ISO 13061-40:2006

EN ISO 13061-41:2006

EN ISO 13061-42:2006

EN ISO 13061-43:2006

EN ISO 13061-44:2006

EN ISO 13061-45:2006

EN ISO 13061-46:2006

EN ISO 13061-47:2006

EN ISO 13061-48:2006

EN ISO 13061-49:2006

EN ISO 13061-50:2006

EN ISO 13061-51:2006

EN ISO 13061-52:2006

EN ISO 13061-53:2006

EN ISO 13061-54:2006

EN ISO 13061-55:2006

EN ISO 13061-56:2006

EN ISO 13061-57:2006

EN ISO 13061-58:2006

EN ISO 13061-59:2006

EN ISO 13061-60:2006

EN ISO 13061-61:2006

EN ISO 13061-62:2006

EN ISO 13061-63:2006

EN ISO 13061-64:2006

EN ISO 13061-65:2006

EN ISO 13061-66:2006

EN ISO 13061-67:2006

EN ISO 13061-68:2006

EN ISO 13061-69:2006

EN ISO 13061-70:2006

EN ISO 13061-71:2006

EN ISO 13061-72:2006

EN ISO 13061-73:2006

EN ISO 13061-74:2006

EN ISO 13061-75:2006

EN ISO 13061-76:2006

EN ISO 13061-77:2006

EN ISO 13061-78:2006

EN ISO 13061-79:2006

EN ISO 13061-80:2006

EN ISO 13061-81:2006

EN ISO 13061-82:2006

EN ISO 13061-83:2006

EN ISO 13061-84:2006

EN ISO 13061-85:2006

EN ISO 13061-86:2006

EN ISO 13061-87:2006

EN ISO 13061-88:2006

EN ISO 13061-89:2006

EN ISO 13061-90:2006

EN ISO 13061-91:2006

EN ISO 13061-92:2006

EN ISO 13061-93:2006

EN ISO 13061-94:2006

EN ISO 13061-95:2006

EN ISO 13061-96:2006

EN ISO 13061-97:2006

EN ISO 13061-98:2006

EN ISO 13061-99:2006

EN ISO 13061-100:2006

EN ISO 13061-101:2006

EN ISO 13061-102:2006

EN ISO 13061-103:2006

EN ISO 13061-104:2006

EN ISO 13061-105:2006

EN ISO 13061-106:2006

EN ISO 13061-107:2006

EN ISO 13061-108:2006

EN ISO 13061-109:2006

EN ISO 13061-110:2006

EN ISO 13061-111:2006

EN ISO 13061-112:2006

EN ISO 13061-113:2006

EN ISO 13061-114:2006

EN ISO 13061-115:2006

EN ISO 13061-116:2006

EN ISO 13061-117:2006

EN ISO 13061-118:2006

EN ISO 13061-119:2006

EN ISO 13061-120:2006

EN ISO 13061-121:2006

EN ISO 13061-122:2006

EN ISO 13061-123:2006

EN ISO 13061-124:2006

EN ISO 13061-125:2006

EN ISO 13061-126:2006

EN ISO 13061-127:2006

EN ISO 13061-128:2006

EN ISO 13061-129:2006

EN ISO 13061-130:2006

EN ISO 13061-131:2006

EN ISO 13061-132:2006

EN ISO 13061-133:2006

EN ISO 13061-134:2006

EN ISO 13061-135:2006

EN ISO 13061-136:2006

EN ISO 13061-137:2006

EN ISO 13061-138:2006

EN ISO 13061-139:2006

EN ISO 13061-140:2006

EN ISO 13061-141:2006

EN ISO 13061-142:2006

EN ISO 13061-143:2006

EN ISO 13061-144:2006

EN ISO 13061-145:2006

EN ISO 13061-146:2006

EN ISO 13061-147:2006

EN ISO 13061-148:2006

EN ISO 13061-149:2006

EN ISO 13061-150:2006

EN ISO 13061-151:2006

EN ISO 13061-152:2006

EN ISO 13061-153:2006

EN ISO 13061-154:2006

EN ISO 13061-155:2006

EN ISO 13061-156:2006

EN ISO 13061-157:2006

EN ISO 13061-158:2006

EN ISO 13061-159:2006

EN ISO 13061-160:2006

EN ISO 13061-161:2006

EN ISO 13061-162:2006

EN ISO 13061-163:2006

EN ISO 13061-164:2006

EN ISO 13061-165:2006

EN ISO 13061-166:2006

EN ISO 13061-167:2006

EN ISO 13061-168:2006

EN ISO 13061-169:2006

EN ISO 13061-170:2006

EN ISO 13061-171:2006

EN ISO 13061-172:2006

EN ISO 13061-173:2006

EN ISO 13061-174:2006

EN ISO 13061-175:2006

EN ISO 13061-176:2006

EN ISO 13061-177:2006

EN ISO 13061-178:2006

EN ISO 13061-179:2006

EN ISO 13061-180:2006

EN ISO 13061-181:2006

EN ISO 13061-182:2006

EN ISO 13061-183:2006

EN ISO 13061-184:2006

EN ISO 13061-185:2006

EN ISO 13061-186:2006

EN ISO 13061-187:2006

EN ISO 13061-188:2006

EN ISO 13061-189:2006

EN ISO 13061-190:2006

EN ISO 13061-191:2006

EN ISO 13061-192:2006

EN ISO 13061-193:2006

EN ISO 13061-194:2006

EN ISO 13061-195:2006

EN ISO 13061-196:2006

EN ISO 13061-197:2006

EN ISO 13061

19. Требования к охране окружающей среды

рабочей в процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

20. Международные стандарты

Изделие соответствует ISO 13485 (EN ISO 13485:2003+AC:2009), Директиве 93/42/ЕЕС Приложение 5, а также перечисленным ниже стандартам:

EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1639: 2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты.
ISO 3630-1: 2008	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2: 2013	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
EN ISO 7405: 2008 + A1: 2013	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402: 2000	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
EN ISO 17664: 2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска
EN ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия - Часть 1: Применение эргономики к медицинским изделиям.
ISO 1797:2017	Стоматологические вращающиеся инструменты. Хвостовики.
ISO 1942-3:1989	Стоматологический словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты.
ISO 6507-2:2005	Металлические материалы. Испытание твердости. Испытание по Виккерсу. Часть 2: HV-0,2 не более HV-5)

Классификационные сведения: согласно Правилу 6 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС, хирургические инструменты многоразового пользования относятся к классу I.

21. Очистка, дезинфекция

После использования изделие подлежит очистке в проточной воде с применением щетки для очистки от биологических тканей.

Для дезинфекции эндодонтические инструменты помещают в раствор, состоящий из равных частей из 3% раствора перекиси водорода и 10% нашатырного спирта. Время замачивания – 1 час при комнатной температуре.

Нельзя оставлять инструменты в дезрастворе на ночь или выходные. Не следует применять хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и подобные). Изделие может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погрузить его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия.

Может применяться ультразвуковая очистка. При ультразвуковой очистке помещайте изделие на подставку во избежание ухудшения качества режущих частей.

После дезинфекции инструменты промывают проточной водой, затем дистиллированной водой, затем высушивают.

22. Стерильность, стерилизация

Упакованные изделия нестерильны. Требуется стерилизация автоклавированием перед использованием. Способ стерилизации: автоклавирование по установленной методике. Инструкция по стерилизации :

- * Перед стерилизацией следует вынуть инструмент из упаковки. В этот момент может возникнуть незначительный изгиб рабочей части инструмента.

- * Требуется промыть изделие проточной водой после воздействия дезинфицирующего раствора.

- * Поместите изделие в стерилизационную упаковку в сухой и чистой среде.

- * Поместите инструмент в подставку или контейнер, чтобы избежать контакта с другими стерилизуемыми изделиями.

- * Поместите изделие в автоклав. Условия стерилизации автоклавированием: температура 121°C в течение 20 минут либо 126°C в течение 15 минут. Длительность последующей сушки составляет 20 минут.

Не используйте паровой стерилизатор высокого давления, т.к. нагрев в нем достигает 130°C, включая процесс сушки.

Перед стерилизацией после первого и последующих использований промойте и высушите инструмент.

Необходимо утилизировать инструмент, если он поврежден или имеет сниженную производительность.

23. Упаковка медицинского изделия

Изделие не поставляется и не реализуется поштучно.

Товарная упаковка

K-Files / К-Файлы, H-Files / Н-Файлы, Reamers / Римеры, Pluggers / Плаггеры, Spreaders / Спредеры, PA-Files / ПА-Файлы, PR-Files / ПР-Файлы, U-Files / У-Файлы. Каждый набор инструментов упаковывается в товарную упаковку из полистирола или полиэтилена. Размер товарной упаковки 50x30x7 мм^{±2}. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от 5,74 г^{±0,2} до 6,42 г^{±0,2}. Товарная упаковка опечатана клеевым ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю.

Super Files Hand / Супер Файлы ручные. Каждый набор из 6 штук упаковывается в товарную упаковку - ячеистый блистер из алюминиевой фольги с индивидуальными ячейками из поликарбоната. Количество ячеек в блистере соответствует кратности единиц изделия в наборе: 6 штук. Размер товарной упаковки 100x65x7мм^{±2}. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от 6,69 г^{±0,2} до 7,15 г^{±0,2}. В соответствии с запросом потребителя, одна или несколько товарных упаковок (блистеры) одного или нескольких вариантов исполнения изделия укладываются в транспортную тару из гофрокартона.

Super Files Engine / Супер Файлы Машинные, D-Files Engine / Д-Файлы Машинные. Каждый набор из 6 штук упаковывается в товарную упаковку из полиэтилена. Размер товарной упаковки 53x50x11 мм^{±2}. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от 10,85 г^{±0,2} до 11,5 г^{±0,2}. В соответствии с запросом потребителя, одна или несколько товарных упаковок одного или нескольких вариантов исполнения изделия укладываются в транспортную тару из гофрокартона.

Gates Drills / Гейтс, Peeso Reamers / Пьезо Римеры. Каждый набор из 6 штук упаковывается в товарную упаковку из полистирола. Размер товарной упаковки 51x23x6 мм^{±2}. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от 3,65 г^{±0,2} до 6,25 г^{±0,2}. Товарная упаковка опечатана клеевым ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю.

Paste Carriers / Каналонаполнители. Каждый набор из 4 штук упаковывается в товарную упаковку из полистирола. Размер товарной упаковки 51x23x6 мм³. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от 4,93 г до 5,02 г. Товарная упаковка опечатана клейким ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю.

W-Files / В-Файлы. Каждый набор из 3 штук упаковывается в товарную упаковку из полистирола или полиэтилена. Размер товарной упаковки 50x30x7 мм³. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от варианта исполнения набора, составляет от 4,41 г до 4,63 г. Товарная упаковка опечатана клейким ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю.

Транспортная упаковка

В соответствии с запросом потребителя товарных упаковок одного или нескольких вариантов исполнения изделия укладываются в транспортную тару: коробку из гофрокартона. Одна картонная коробка вмещает до 60 товарных упаковок. Масса брутто упакованной транспортной упаковки не превышает 1,5 кг.

24. Маркировка медицинского изделия

Маркировка должна включать информацию, содержащуюся в EN ISO 3630-1 как минимум, но не ограничиваясь следующей:

Инструмент (ручка либо хвостовик):

- Цифровая, геометрическая, цветовая кодировка, номинальный размер (если применимо).

Товарная упаковка:

- для инструментов, изготовленных по ISO 3630, указывается соответствие этому стандарту
- маркировка CE
- наименование МИ, тип инструмента, номер РУ, номер REF по каталогу
- длина инструмента
- материал рабочей части
- номинальный размер инструмента
- сведения о производителе
- сведения об уполномоченном представителе в РФ
- цифровая, геометрическая, цветовая кодировки (если применимо)
- дата изготовления, номер партии LOT
- число инструментов в упаковке
- символ «обратитесь к инструкции по применению»
- символ «беречь от прямых солнечных лучей»
- символ «нестерильно»
- символ «хвостовик для наконечников, машинное применение» (если применимо).

Транспортная упаковка (гофрокартон)

- наименование МИ, номер РУ
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ
- перечень вариантов исполнения и число товарных упаковок внутри транспортной упаковки
- знак климатических температурных значений при транспортировке
- манипуляционные знаки «Осторожно. Хрупкое», «Беречь от влаги», «Верх».

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия: маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице:

Символ маркировки в соответствии с требованиями ISO 15223-1	Расшифровка символа
---	---------------------

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Наименование и адрес производителя
	Маркировка CE
	Температурные ограничения
	Хвостовик для наконечников, машинное применение
STAINLESS STEEL	Нержавеющая сталь (материал рабочей части)
NITI	Никель-титановый сплав (материал рабочей части)
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Нестерильно
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Верх

25. Транспортировка медицинского изделия

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -25 до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, влажность не более 80%) в течение 24 часов перед использованием.

26. Хранение, срок годности медицинского изделия

Срок хранения медицинского изделия составляет 10 лет с момента производства. Дата производства считается датой, указанной на маркировке товарной упаковки. Хранить изделие рекомендуется при температуре в диапазоне от 0°C до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% в сухом проветриваемом месте, защищенном от прямого солнечного света.

Изделие допустимо к повторному применению ограниченное количество раз, но не более 10 раз, учитывая стерилизацию перед каждым применением.

После каждого применения, очистки и дезинфекции изделие требуется визуально проверить инструмент на наличие деформаций и признаков износа. Количество применений изделия может не превысить одного раза при наличии деформации и признаков износа, что зависит от техники использования инструмента и характеристик корневых каналов.

27. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

28. Гарантийные обязательства производителя

Производитель Шеньчжень Денко Медикал Ко., Лтд. обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока хранения, составляющего 10 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению. Гарантийное количество циклов применения изделия: 1 цикл.

29. Подача рекламаций

Жалобы по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя, а также в адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

30. Утилизация и уничтожения медицинского изделия

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие в невскрытой упаковке необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А.

Изделия без упаковки утилизируются с применением безопасных непрокальваемых контейнеров для сбора игл.

Использованное в течение срока годности изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции и утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

Изделие, получившее повреждения в процессе применения, подлежит утилизации после очистки и дезинфекции в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

37. Набор
38. Набор
39. Набор
40. Набор
41. Набор
42. Набор
43. Набор
44. Набор
45. Набор
46. Набор
47. Набор
48. Набор
49. Набор
50. Набор
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
51. Набор
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
52. Набор
53. Набор
54. Набор
55. Набор
56. Набор
57. Набор
58. Набор
59. Набор
60. Набор
61. Набор
62. Набор
63. Набор
64. Набор
65. Набор
66. Набор
67. Набор
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
68. Набор
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
69. Набор
70. Набор
71. Набор
72. Набор
73. Набор
74. Набор
75. Набор
76. Набор
77. Набор
78. Набор

H

42. Набор
43. Набор
44. Набор
45. Набор
46. Набор
47. Набор
48. Набор
49. Набор
50. Набор
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
51. Набор
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
- K-File / K
52. Набор
53. Набор
54. Набор
55. Набор
56. Набор
57. Набор
58. Набор
59. Набор
60. Набор
61. Набор
62. Набор
63. Набор
64. Набор
65. Набор
66. Набор
67. Набор
- K-File
- K-File
- K-File
- K-File
- K-File
- K-File
68. Набор
- K-File
- K-File
- K-File
- K-File
- K-File
69. Набор
70. Набор
71. Набор
72. Набор
73. Набор
74. Набор
75. Набор
76. Набор
77. Набор
78. Набор

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Н-File / Н-Файл, размер 070, длина 21 мм, сталь, 1 шт.

81. Набо
82. Набо
83. Набо
Reamer
- Reamer
- Reamer
- Reamer
- Reamer
- Reamer
84. Ha
- Reamer
- Reamer
- Reame
- Reame
- Reame
- Reame
85. Ha
86. Ha
87. Ha
88. Ha
89. Ha
90. Ha
91. Ha
92. Ha
93. Ha
94. H
95. H
96. H
97. H
98. H
99. H
- Ream
- Ream
- Ream
- Ream
- Ream
- Ream
100. H
- Ream
- Ream
- Ream
- Ream
- Ream
- Ream
101.
102.
103.
104.
105.
106.
107.
108.
109.
110.
111.
112.
113.
114.
115.
- Re
- Re
- Re
- Re
- Re
- Re
116.

-  **ООО ЦПММИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- [illegible]

X. TREAT

VIII. TREATWAY D-Files Engine / ТРИТВЭЙ Д-Файлы Машинные

1. Набор DF-D116 в составе: D-Files Engine / Д-Файлы Машинные, размер D1, длина 16 мм, никель-титан, 6 шт.
2. Набор DF-D218 в составе: D-Files Engine / Д-Файлы Машинные, размер D2, длина 18 мм, никель-титан, 6 шт.
3. Набор DF-D322 в составе: D-Files Engine / Д-Файлы Машинные, размер D3, длина 22 мм, никель-титан, 6 шт.
4. Набор DF-ASS в составе:
 - D-Files Engine / Д-Файлы Машинные, размер D1, длина 16 мм, никель-титан, 2 шт.
 - D-Files Engine / Д-Файлы Машинные, размер D2, длина 18 мм, никель-титан, 2 шт.
 - D-Files Engine / Д-Файлы Машинные, размер D3, длина 22 мм, никель-титан, 2 шт.

IX. TREATWAY Gates Drills / ТРИТВЭЙ Гейтс

1. Набор GD1-28 в составе: Gates Drills / Гейтс, размер 1, длина 28 мм, сталь, 6 шт./уп.
2. Набор GD2-28 в составе: Gates Drills / Гейтс, размер 2, длина 28 мм, сталь, 6 шт./уп.
3. Набор GD3-28 в составе: Gates Drills / Гейтс, размер 3, длина 28 мм, сталь, 6 шт./уп.
4. Набор GD4-28 в составе: Gates Drills / Гейтс, размер 4, длина 28 мм, сталь, 6 шт./уп.

9. Набор WF-02131 в составе: W-Files / В-Файлы, размер 021, длина 31 мм, никель-титан 3 шт./уп
10. Набор WF-02531 в составе: W-Files / В-Файлы, размер 025, длина 31 мм, никель-титан 3 шт./уп
11. Набор WF-04031 в составе: W-Files / В-Файлы, размер 040, длина 31 мм, никель-титан, 3 шт./уп.
12. Набор WF-ASS31 в составе:
 - W-File / В-Файл, размер 021, длина 31 мм, никель-титан, 1 шт.
 - W-File / В-Файл, размер 025, длина 31 мм, никель-титан, 1 шт.
 - W-File / В-Файл, размер 040, длина 31 мм, никель-титан, 1 шт.

XV. TREATWAY U-Files / ТРИТВЭЙ У-Файлы

1. Набор UF-01533 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 015, длина 33 мм, сталь, 6 шт./уп.
2. Набор UF-02033 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 020, длина 33 мм, сталь, 6 шт./уп.
3. Набор UF-02533 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 025, длина 33 мм, сталь, 6 шт./уп.
4. Набор UF-03033 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 030, длина 33 мм, сталь, 6 шт./уп.
5. Набор UF-03533 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 035, длина 33 мм, сталь, 6 шт./уп.
6. Набор UF-04033 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 040, длина 33 мм, сталь, 6 шт./уп.
7. Набор UF-ASS33 в составе:
 - U-File / У-Файл, размер 015, длина 33 мм, сталь, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 020, длина 33 мм, сталь, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 025, длина 33 мм, сталь, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 030, длина 33 мм, сталь, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 035, длина 33 мм, сталь, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 040, длина 33 мм, сталь, 1 шт.
8. Набор UFN-01533 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 015, длина 33 мм, никель-титан, 6 шт./уп.
9. Набор UFN-02033 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 020, длина 33 мм, никель-титан, 6 шт./уп.
10. Набор UFN-02533 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 025, длина 33 мм, никель-титан, 6 шт./уп.
11. Набор UFN-03033 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 030, длина 33 мм, никель-титан, 6 шт./уп.
12. Набор UFN-03533 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 035, длина 33 мм, никель-титан, 6 шт./уп.
13. Набор UFN-04033 в составе: U-Files / У-Файлы, размер 040, длина 33 мм, никель-титан, 6 шт./уп.
14. Набор UFN-ASS33 в составе:
 - U-File / У-Файл, размер 015, длина 33 мм, никель-титан, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 020, длина 33 мм, никель-титан, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 025, длина 33 мм, никель-титан, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 030, длина 33 мм, никель-титан, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 035, длина 33 мм, никель-титан, 1 шт.
 - U-File / У-Файл, размер 040, длина 33 мм, никель-титан, 1 шт.

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРП

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 193521B0/003106

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: печать SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD. / ШЕНЬЧЖЕНЬ ДЕНКО МЕДИКАЛ КО., ЛТД. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайская комиссия содействия международной
торговли

Печать: ССРІТ

/Подписи/

Подпись уполномоченного лица: Ли Цзин

Дата: 27 марта 2019 г.

На фирменном бланке SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD. / ШЕНЬЧЖЕНЬ ДЕНКО
МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

Настоящим я подтверждаю, что содержание
РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (инструкции по применению)
Медицинского изделия «Набор инструментов стоматологических эндодонтических
TREATWAY / ТРИТВЭЙ»
является подлинным и точным.

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd. / Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд., Китай,
является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Дата: 27.03.2019
Руководитель Ву Гуоквон
/Подпись/
(Подпись)

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: Shenzhen Denco Medical Co., Ltd. / Шэньчжэнь Денко Медикал
Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса