

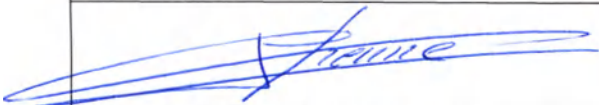
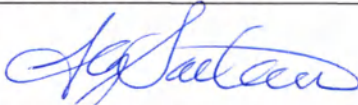
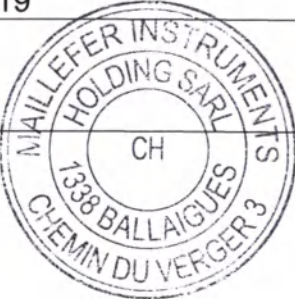
Dentsply Sirona Switzerland
Group of Companies
Chemin du Verger 3
1338 Ballaigues
Switzerland



info@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

DIRECTIONS FOR USE
PROTAPER GOLD ENDODONTIC STERILE INSTRUMENTS OF DIFFERENT SIZES
FOR DENTAL USE ONLY

Manufactured by
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
Ballaigues, CH-1338
Switzerland

Luc Etienne	Antonio Santacroce
	
Vice President QA/RA Maillefer Instruments Holding Sàrl Ballaigues	Finance Director Maillefer Instruments Holding Sàrl Ballaigues
01.10.2019	01.10.2019
	

Content

1. DESCRIPTION	3
2. PHOTOS.....	
3. COMPOSITION	3
4. INDICATIONS FOR USE	3
5. CONTRAINDICATIONS	3
6. WARNINGS.....	3
7. PRECAUTIONS	3
8. ADVERSE REACTIONS.....	4
9. STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PROTAPER GOLD FILES.....	4
10. DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION.....	5
11. TERMS OF STORAGE, TRANSPORTATION AND USAGE	8
12. INFORMATION ABOUT DISPOSAL AND DESTRUCTION.....	8
13. EXPECTED LIFE OF THE PRODUCTS	9
14. SHELF-LIFE.....	9
Appendix to the direction for use of Protaper Gold endodontic sterile instruments of different sizes..	10

1. DESCRIPTION
Protaper Gold endo
Protaper Gold e
Forms of del
the direc

1. DESCRIPTION.

Protaper Gold endodontic sterile instruments Shaping Files, sizes SX, S1, S2; length 19, 21, 25, 31 mm.

Protaper Gold endodontic sterile instruments Finishing Files, sizes F1, F2, F3, F4, F5; length 21, 25, 31 mm.

Forms of delivery of Protaper Gold endodontic sterile instruments of different sizes see in the appendix to the direction for use.

2. PHOTOS

Protaper Gold instruments Shaping Files SX	
Protaper Gold instruments Shaping Files S1	
Protaper Gold instruments Shaping Files S2	
Protaper Gold instruments Finishing Files F1	
Protaper Gold instruments Finishing Files F2	
Protaper Gold instruments Finishing Files F3	
Protaper Gold instruments Finishing Files F4	
Protaper Gold instruments Finishing Files F5	

3. COMPOSITION

The cutting part of these instruments is made of a nickel-titanium alloy.

Instruments are sterile. Sterilization method: Gamma Radiation.

4. INDICATIONS FOR USE

These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users.

Scope: Dentistry. Application field: for the removal of dentin and shaping of the root canal.

5. CONTRAINDICATIONS

As with all mechanically driven root canal instruments, Protaper Gold files should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures due to heightened risk of separation.

6. WARNINGS

This product contains nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this material.

7. PRECAUTIONS

- Straight-line access is a prerequisite for proper root canal treatment, Protaper Gold files are no exception.
- Multiple use disinfection and re-sterilization cycles may lead to increased risk of file separation.
- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution.
- Instrument reprocessing: follow the reprocessing instructions on part 10.

- Clean the flutes frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion or wear, uneven flutes, dull spots.
- Frequently irrigate, recapitulate and irrigate the canal throughout the procedure, minimally after each file.
- Protaper Gold files should only be used in regions of the canal that have a confirmed and reproducible glide path. Establish a reproducible glide path using hand files, at least an ISO 015 size.
- Use the Shaping Files (S1, S2 and SX) with a brushing action on the withdrawal stroke in order to create straight line radicular access.
- Use the Finishing Files (F1, F2, F3, F4 and F5) with no brushing action.
- Use the appropriate finishing files to passively follow the canal to the working length, and then withdraw immediately.
- Protaper Gold files are manufactured with a process that results in a file that has a Gold appearance. Due to this proprietary processing, ProTaper Gold files may appear slightly curved. This is not a manufacturing defect. While the file can be easily straightened using only your fingers, it is not necessary to straighten the file prior to use. Once inside the canal, the Protaper Gold file will follow the anatomy.
- Always use minimal apical pressure. Never force the files down the canal.
- For optimal usage, torque control devices are recommended.
- The Protaper Gold rotary files can be used at motor speeds between 250 rpm and 350 rpm.

Recommended motor settings:

Protaper Gold		
File Size	Speed [rpm]	Torque [N•cm]
Protaper Gold S1 and SX	300	5.10
Protaper Gold S2 and F1	300	1.50
Protaper Gold F2, F3, F4, F5	300	3.10

The speed and torque settings indicated in the above table are for example only and may vary according to each user preferences and motor capabilities.

8. ADVERSE REACTIONS

As with all mechanically driven root canal instruments, Protaper Gold files should not be used in cases of severe and sudden apical curvatures due to heightened risk of separation.

9. STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PROTAPER GOLD FILES

6.1 Radiographic Evaluation

Review different horizontally angulated radiographs to diagnostically determine the width, length, and curvature of any given root and canal.

6.2 Access Preparation

Create straight-line access to the canal orifice(s) with emphasis on flaring, flattening, and finishing the internal axial walls.

6.3 Protaper Gold SHAPING TECHNIQUE

The crown down technique is the technique of choice for rotary instruments.

- Create straight-line access to canal orifice.
- In the presence of a viscous chelator (such as Glyde File Prep root canal conditioner) passively scout the coronal 2/3 with 10 and 15 hand files. Gently work these instruments until a smooth, reproducible glide path is confirmed. Alternatively, mechanized glide path files (such as Proglider or Pathfiles) may be used after a 10 hand file.
- In the presence of NaOCl, "float" the S1 in the canal and passively "follow" the glide path. Before light resistance is encountered, laterally "brush" and cut dentin on the outstroke to improve straight-line access and apical progression. Always brush away from the furcation.

- Continue shaping with S1 as described until the depth of the 15 hand file is reached.
- Use the S2, exactly as described for the S1, until the depth of the 15 hand file is reached.
- In the presence of a viscous chelator or NaOCl, scout the apical 1/3 with 10 and 15 hand files and gently work them until they are loose at length.
- Establish working length, confirm patency and verify the presence of a smooth reproducible glide path in the apical 1/3.
- Use the S1, with a brushing action, until working length is reached.
- Use the S2, with a brushing action, until working length is reached.
- Reconfirm working length, irrigate, recapitulate and re-irrigate, especially in more curved canals.
- Use Finishing File F1, in a "non-brushing" action, with each insertion deeper than the previous insertion until working length is reached. Do not leave the file at working length for longer than one second.
- Gauge the foramen with a 20 hand file. If the instrument is snug at length, the canal is shaped and ready to be obturated.
- If the 20 hand file is loose at length, proceed to the F2 and, when necessary the F3, F4 and F5, with the same non-brushing motion to working length, gauging after each Finishing file with 25, 30, 40 or 50 hand files respectively.
- If necessary, use the SX with a brushing motion to move the coronal aspect of the canal away from furcal concavities and/or to create more coronal shape. SX can also be used to optimally shape canals in shorter roots.
- The Protaper Gold sequence is the same regardless of the length, diameter or curvature of the canal.

10. DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

Reprocessing procedure for dental instruments.

I - FOREWORD

Devices that are marked as "sterile" do not require any specific treatment before the first use.

For those devices that are not labelled "single use", re-processing of the devices should be carried out as per this DFU. For hygiene and sanitary safety purposes, these instruments must be cleaned and sterilized before each re-use to prevent any contamination.

II - GENERAL RECOMMENDATION

- 1) Use only a detergent solution, with disinfecting effect, which is approved for its efficacy (VAH/DGHH-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer. For all metal devices, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- 2) For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- 3) The user is responsible for the cleaning and sterilization of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty devices where applicable after sterilization.
- 4) It is safest for the practitioner to use our devices only once. Should our devices be reused, we recommend that they should not be used more than 5 times. After each processing they should be carefully inspected before use: the appearance of defects such as deformations (bent, unwound), breakage, corrosion, loss of color coding or marking, indicate that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.

For our root canal shaping instruments we recommend not to exceed the following maximum number of uses:

Type of canal	Stainless Steel instruments with a Diameter $\leq$ ISO 015	Stainless Steel instruments with a Diameter $>$ ISO 015	NiTi instruments
Extremely curved ($>30^\circ$) or S-shaped	1 canal max.	2 canals max.	2 canals max.

canals			
Moderately curved canals (10° to 30°)	1 canal max.	4 canals max.	4 canals max.
Slightly curved (<10°) or straight canals	1 canal max.	8 canals max.	8 canals max.

- 5) For the final rinsing step deionised water use is mandatory, whether using an automated washer-disinfector or a manual cleaning method. Tap water is permissible for the other rinsing steps.
- 6) NiTi instruments should not be used with Hydrogen Peroxide (H₂O₂) solution which is known to degrade them.
- 7) Only the active part of the NiTi instrument, which is in contact with the patient should be immersed in a NaOCl solution concentrate at NOT more than 5%.
- 8) Avoid device to dry out, prior to, or during pre-disinfection, or cleaning. Dried biological material can be difficult to remove.
- 9) Use only device appropriated support for reprocessing.
- 10) Do not use label systems or identification markers directly on the device.

III - STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

	Operation	Activities	Warning and remarks
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if applicable.	- Remove and discard silicone stops.
2.	Pre-Disinfection	- Soak all devices immediately after use in a disinfection solution (We recommend the use of Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner at 0.4% for a minimum of 15 minutes). Use a tray made from high density polyethylene or stainless steel.	- Follow instructions and respect concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on devices). - The pre-disinfection solution should be a specific solution targeted by the supplier for pre-disinfection. It should be used at the dilution specified by the supplier. It should contain, or be combined with a proteolytic enzyme. - The pre-disinfection solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. Change the pre-disinfection solution regularly i.e. When it becomes soiled, or when efficacy is diminished due to exposure to microbial loads. - Do not use pre-disinfecting solutions containing Phenol or any products, which are not compatible with the devices. - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic). Manually brush the device until visible impurities are removed.
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).	- Use tap water for rinsing. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the cleaning step.
4a.	Automated Cleaning with washer- disinfector	- Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts. - Place the devices in the washer-disinfector and execute the defined cycle (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90°C (194°F)). - Use a detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 0.4%).	- Discard any devices with defects (broken, bent,...). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or containers. - Follow instructions and concentrations given by the manufacturer of the detergent solution. - Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle have been met as stated by the manufacturer. - The final rinse step should be with deionized water. For other steps follow the water quality defined by the manufacturer. - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintained and validated

			regularly. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with its DFU. The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
OR			
4b.i	Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container (made from stainless steel, polypropylene or titanium) to avoid any contact between devices. - Immerse in the detergent solution with cleaning properties (we recommend Neodisher Mediclean Forte at 2%), assisted by an ultrasonic device if suitable for at least 15 min.	- No visible impurities should be observed on the devices. - If visible impurities are observed on the devices, the device must be manually brushed with a soft brush (made from either nylon, polypropylene, acrylic) until visible impurities are removed. - Discard any devices with defects (broken, bent, and unwound). - Follow instructions, observe water quality, concentrations and cleaning time stated by the manufacturer of the cleaning solution. - It is recommended to use an alkaline detergent with tensides, which has grease removal, disinfection (against bacteria/ fungi) and corrosion inhibition properties. The detergent should be approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and used in accordance with the DFU of the detergent solution manufacturer). - The detergent should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
4b.ii	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).	- Use deionised water for rinsing. - If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.
4b.iii	Drying	- Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.	- Dry with a single use non-woven cloth. - Devices should be dried until visual traces of moisture are eliminated. - Particular attention has to be paid to effectively dry joints or cavities within a device.
5.	Inspection	- If applicable assemble the devices (including the placement of new silicon stops). - Inspect the devices functionality. - Visually inspect devices with naked eye under appropriate lighting (min 500 lux) and sort out those with defects.	- Dirty devices must be cleaned again. - Do not re-use silicon stops. - Discard devices, which show any defect as described in the General Recommendation above (point 4).
6.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilization pouches".	- Device must be double-packaged using paper-plastic pouches for steam sterilization prior sterilization. Ensure that the pouches are suitable for steam sterilization and were validated and manufactured as per ISO 11607 and EN 868-5. - Use an appropriate packaging, moist-heat resistant (141°C, 286°F) and compliant with ISO 11607. - Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing. - Seal the pouches according to the

			recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated and the thermosealer must be calibrated and qualified. - Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.
7.	Sterilization	We recommend a steam sterilization at 134°C / 273.2°F during 18 minutes for the purpose of de-activating potential prions.	- The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling. - When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. - Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer. - Use only Pre-Vacuum air Removal steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer) and EN 285 (full size sterilizer), with saturated steam. - Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min. - Respecting the maintenance procedure of the sterilizer is under the responsibility of the owner and should be performed following the requirements for medical devices sterilization (examples: planning of maintenance, qualification, acceptance criteria of condensate and water as per EN 285, annex 2). - Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters). A special attention should be paid to the packaging integrity if the sterilization cycle 134°C (273.2°F), 18 minutes was used. - Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines. - Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.
8.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at temperature 0°C - +30°C; humidity 50 – 60%.	- After sterilization, the product should be manipulated with care in order to keep the integrity of the packaging (sterile barrier). - Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date). In case of damage, a complete rework should be performed.

11. TERMS OF STORAGE, TRANSPORTATION AND USAGE

Storage terms	Temperature 0°C - +30°C; humidity 50 – 60%, keep away from sunlight
Transportation terms	Temperature -20°C - +60°C, humidity 50 – 60 %, keep away from sunlight.
Usage terms	These instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, by qualified users. Temperature 0°C - +30°C; Humidity 50 – 60%, keep away from sunlight. Instruments are properly operated inside the oral cavity, in the presence of biological fluids in it at nominal temperatures: +32 °C - +42 °C

12. INFORMATION ABOUT DISPOSAL AND DESTRUCTION

Hazard Class Waste - Class B.

13. EXPECTED
the expected life was
Extremely
Moderately
Slightly

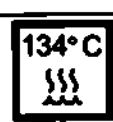
13. EXPECTED LIFE OF THE PRODUCTS

The expected life was defined depending on the type of canals to be treated

- Extremely curved (>30°) or S-shaped canals: 2 canals maximum;
- Moderately curved canals (10° to 30°): 4 canals maximum;
- Slightly curved (<10°) or straight canals: 8 canals maximum.

14. SHELF-LIFE

Shelf-life of the product: 5 years.

Symbols	EN
	Manufacturer
	Reference number
	Lot number
	Expiry date
	Date of manufacture
	QR-Code
	CE mark
	Sterilized by irradiation
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature
	Do not use if package is damaged
	Clockwise rotation
	Handle right angle RA
	Nickel Titanium
	Silicone
	Not returnable if seal is broken



Consult instructions for use

Manufacturer:



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin de Verger, 3,
CH-1338 Ballaigues
Switzerland
www.dentsplymaillefer.com

Authorized Representative in the Russian Federation:

«Dentsply Sirona» LLC, 115432, Moscow, Andropov prospect 18, building 6, offices 1 39 40.
Telephone: +7 495 725 10 87.

Appendix to the direction for use of Protaper Gold endodontic sterile instruments of different sizes

Forms of delivery of Protaper Gold endodontic sterile instruments of different size:

1. Protaper Gold endodontic sterile instruments Assortment in blisters 6 pcs. SX - F3 21 mm: Protaper Gold shaping instruments (Shaping Files), length 19 mm, size SX – 1 pc.; Protaper Gold shaping instruments (Shaping Files), length 21 mm, size S1 – 1 pc., S2 – 1 pc.; Protaper Gold finishing instruments (Finishing Files), length 21 mm, size F1 – 1 pc., F2 – 1 pc., F3 – 1 pc.
2. Protaper Gold endodontic sterile instruments Assortment in blisters 6 pcs. SX - F3 25 mm: Protaper Gold shaping instruments (Shaping Files), length 19 mm, size SX – 1 pc.; Protaper Gold shaping instruments (Shaping Files), length 25 mm, size S1 – 1 pc., S2 – 1 pc.; Protaper Gold finishing instruments (Finishing Files), length 25 mm, size F1 – 1 pc., F2 – 1 pc., F3 – 1 pc.
3. Protaper Gold endodontic sterile instruments Assortment in blisters 6 pcs. SX - F3 31 mm: Protaper Gold shaping instruments (Shaping Files), length 19 mm, size SX – 1 pc.; Protaper Gold shaping instruments (Shaping Files), length 31 mm, size S1 – 1 pc., S2 – 1 pc.; Protaper Gold finishing instruments (Finishing Files), length 31 mm, size F1 – 1 pc., F2 – 1 pc., F3 – 1 pc.
4. Protaper Gold endodontic sterile shaping instruments (Shaping Files) in blisters 6 pcs., length 19 mm, size SX.
5. Protaper Gold endodontic sterile shaping instruments (Shaping Files) in blisters 6 pcs., length 21 mm, size S1.
6. Protaper Gold endodontic sterile shaping instruments (Shaping Files) in blisters 6 pcs., length 21 mm, size S2.
7. Protaper Gold endodontic sterile shaping instruments (Shaping Files) in blisters 6 pcs., length 25 mm, size S1.
8. Protaper Gold endodontic sterile shaping instruments (Shaping Files) in blisters 6 pcs., length 25 mm, size S2.
9. Protaper Gold endodontic sterile shaping instruments (Shaping Files) in blisters 6 pcs., length 31 mm, size S1.
10. Protaper Gold endodontic sterile shaping instruments (Shaping Files) in blisters 6 pcs., length 31 mm, size S2.
11. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 21 mm, size F1.
12. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 21 mm, size F2.

13. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 21 mm, size F3.
14. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 21 mm, size F4.
15. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 21 mm, size F5.
16. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 25 mm, size F1.
17. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 25 mm, size F2.
18. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 25 mm, size F3.
19. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 25 mm, size F4.
20. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 25 mm, size F5.
21. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 31 mm, size F1.
22. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 31 mm, size F2.
23. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 31 mm, size F3.
24. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 31 mm, size F4.
25. Protaper Gold endodontic sterile finishing instruments (Finishing Files) in blisters 6 pcs., length 31 mm, size F5.

Version May 2019

Légalisation No 11'635.- _____

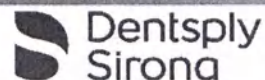
Le soussigné **Philippe TANNER, notaire** pour le canton de Vaud (Suisse), avec étude à **CH-1350 Orbe**, atteste l'authenticité des signatures apposées à la première page du présent document de : _____

- Monsieur Luc **ETIENNE**, à 1072 Forel (Lavaux), le Frêne 28, en qualité de directeur de **MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl**, société à responsabilité limitée dont le siège est à 1338 Ballaigues (IDE\UID CHE-100.026.046), qu'il engage valablement par sa signature collective à deux (légalisation par comparaison de la signature apposée sur le passeport suisse numéro X3695229, délivré le 14 novembre 2014, valable jusqu'au 13 novembre 2024); _____
- Monsieur Antonio **SANTACROCE**, à 1026 Denges, Sentier Renges 3b, en qualité de directeur de dite société, qu'il engage valablement par sa signature collective à deux (légalisation par comparaison de la signature apposée sur la carte d'identité suisse numéro E3658058, délivrée le 5 juillet 2018, valable jusqu'au 4 juillet 2028). _____

Les signataires ont justifié de leur identité par la production des pièces susmentionnées. _____

CH-1350 Orbe, le dix octobre deux mille dix-neuf. _____





Дентсплай Сирона Швейцария
Группа компаний
Шмен дю Верже 3
1338 Балэг
Швейцария

www.dentsplysirona.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУМЕНТЫ ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ PROTAPER GOLD РАЗЛИЧНЫХ
ТИПОРАЗМЕРОВ
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Производства
Maillefer Instruments Holding Sàrl (Майллефер Инструментс Холдинг Сарл)
Chemin du Verger 3
Ballaigues, CH-1338
Switzerland (Швейцария)

Люк Этьенн _____

Вице-Президент по контролю качества и
нормативно-правовому регулированию
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Ballaigues
01.10.2019

Антонио Сантакрос _____

Финансовый директор
Maillefer Instruments Holding Sàrl
Ballaigues
01.10.2019

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ.....	3
2. ВНЕШНИЙ ВИД.....	3
3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ	3
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	4
9. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ PROTAPER GOLD.....	5
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	6
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИИ.....	10
13. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
14. СРОК ГОДНОСТИ	11
Приложение к инструкции для инструментов эндодонтических стерильных Protaper Gold различных типоразмеров.....	12

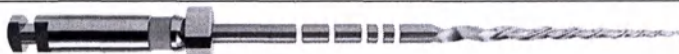
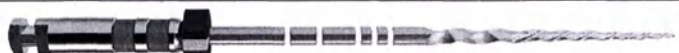
1. ОПИСАНИЕ.

Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files), размеры SX, S1, S2; длина 19, 21, 25, 31 мм.

Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files), размеры F1, F2, F3, F4, F5, длина 21, 25, 31 мм

Варианты исполнения Инструментов эндодонтических стерильных Protaper Gold различных типоразмеров смотри в приложении к инструкции.

2. ВНЕШНИЙ ВИД

Инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files) SX	
Инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files) S1	
Инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files) S2	
Инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files) F1	
Инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files) F2	
Инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files) F3	
Инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files) F4	
Инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files) F5	

3. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

Режущая часть данных инструментов изготовлена из никель-титанового сплава.

Изделия стерильные. Способ стерилизации: Гамма-излучение.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные инструменты предназначены для использования исключительно в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях квалифицированными специалистами.

Область применения: Стоматология. Назначение: для удаления дентина и формирования корневого канала.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты Protaper Gold, как и все инструменты для обработки корневого канала с механическим приводом, не должны применяться в случаях сильной и непредвиденной кривизны апикальной части канала из-за высокого риска перелома инструмента.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данный продукт содержит никель, поэтому его не следует использовать при лечении пациентов, имеющими аллергическую чувствительность к этому металлу.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прямолинейный доступ является необходимым условием правильного лечения корневого канала, и инструменты Protaper Gold не являются исключением.
- Многократные циклы дезинфекции и стерилизации повышают риск перелома инструмента.
- Данные инструменты не следует погружать в раствор гипохлорита натрия.
- Очистка инструментов: следуйте инструкциям по очистке инструментов, см. п. 10.
- Регулярно очищайте канавки инструмента в процессе использования и проверяйте инструмент на предмет деформаций или износа, таких как неровные канавки или тусклые пятна.
- Регулярно промывайте канал, проводите рекапитуляцию и снова промывайте канал на протяжении всей процедуры, как минимум после использования каждого инструмента.
- Инструменты Protaper Gold следует использовать только в тех частях канала, где имеется подтвержденная и воспроизводимая «ковровая дорожка». С помощью ручных инструментов создайте «ковровую дорожку», как минимум, до размера 015 по стандарту ISO.
- Используйте формирующие инструменты (S1, S2 и SX), с помощью возвратно-поступательных и выметающих движений создайте прямолинейный доступ к корневому каналу.
- Используйте завершающие инструменты (F1, F2, F3, F4 и F5), не совершая выметающих движений.
- Используйте соответствующие завершающие инструменты для «пассивного» прохождения канала по всей рабочей длине, а после завершения незамедлительно извлеките инструмент.
- Инструменты Protaper Gold изготавливаются по технологии, в результате применения которой они получают золотистый цвет. В результате использования этой запатентованной технологии инструменты Protaper Gold могут показаться немного изогнутыми. Однако это не является производственным браком. Инструмент можно легко выпрямить пальцами рук, но делать этого до начала его применения не стоит. Внутри канала форма инструмента Protaper Gold повторяет анатомическое строение.
- Всегда используйте минимальное апикальное давление. Никогда не проталкивайте инструмент с силой вниз по каналу.
- Для оптимальной работы рекомендуется использовать приборы, контролирующие крутящий момент.
- Ротационные инструменты Protaper Gold можно использовать при работе двигателя с частотой вращения от 250 до 350 оборотов в минуту.

Рекомендуемые настройки двигателя:

Protaper Gold		
Размер инструмента	Частота вращения [об/мин]	Крутящий момент [Н*см]
Protaper Gold S1 и SX	300	5.10
Protaper Gold S2 и F1	300	1.50
Protaper Gold F2, F3, F4, F5	300	3.10

Настройки частоты вращения и крутящего момента, указанные в таблице выше, даны только для примера и могут меняться в зависимости от предпочтений каждого отдельного пользователя и возможностей двигателя.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Инструменты Protaper Gold, как и все инструменты для обработки корневого канала с механическим приводом, не должны применяться в случаях сильной и непредвиденной кривизны апикальной части канала из-за высокого риска перелома инструмента.

9. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ PROTAPER GOLD

6.1 Рентгенографическое исследование

Изучите различные рентгенограммы, сделанные в горизонтальной проекции под разными углами, чтобы диагностировать ширину, длину и искривленность каждого корня и канала.

6.2 Препарирование и создание доступа

Создайте прямолинейный доступ к устью(-ям) каналов зуба, обращая особое внимание на расширение, уплотнение и состояние внутренних осевых стенок каналов.

6.3 Принципы формирования с помощью Protaper Gold

Техника обработки корневого канала «от коронки вниз» наиболее эффективна при работе с ротационными инструментами.

- Создайте прямолинейный доступ к устью корневого канала.
- С использованием вязкого хелатирующего агента (например, кондиционера для корневого канала Glyde File Prep) пассивно исследуйте коронковые 2/3 с помощью ручных инструментов № 10 и 15. Аккуратно работайте инструментами, пока не сформируется гладкая воспроизводимая «ковровая дорожка». В качестве альтернативы можно использовать механизированные инструменты (например, инструменты Proglider или Pathfile) после ручного инструмента № 10.
- С использованием NaOCl введите S1 в канал и пассивно «следуйте» «ковровой дорожке». До появления легкого сопротивления совершайте боковые выметающие движения, срезая дентин на обратном ходу, для улучшения прямолинейного доступа и апикальной прогрессии. Всегда совершайте выметающие движения от зоны фуркации.
- Продолжайте формирование с помощью S1, в соответствии с описанием, пока не достигните глубины ручного инструмента № 15.
- Используйте S2 в точном соответствии с описанием для S1, пока не достигните глубины ручного инструмента № 15.
- С использованием вязкого хелатирующего агента или NaOCl исследуйте апикальную треть с помощью ручных инструментов № 10 и 15 и аккуратно работайте с ними, пока они не будут свободно входить в корневой канал на рабочую длину.
- Определите рабочую длину, подтвердите проходимость и проверьте наличие гладкой воспроизводимой «ковровой дорожки» в апикальной трети.
- Используйте S1, совершая выметающие движения, пока рабочая длина не будет достигнута.
- Используйте S2, совершая выметающие движения, пока рабочая длина не будет достигнута.
- Подтвердите рабочую длину, промойте канал, проведите рекапитуляцию и снова промойте, особенно в более изогнутых каналах.
- Используйте завершающий инструмент F1 (без выметающих движений), продвигая его глубже при каждом введении, пока не достигнете рабочей длины. Не оставляйте инструмент на рабочей длине более чем на одну секунду.
- Проверьте ширину отверстия с помощью ручного инструмента № 20. Если инструмент плотно входит на всю рабочую длину, то канал сформирован и готов к obturации.
- Если ручной инструмент № 20 свободно входит в канал на рабочую длину, продолжайте обработку инструментом F2 и, при необходимости, инструментами F3, F4 и F5, совершая те же невыметающие движения по всей рабочей длине, делая замеры после каждого финишного инструмента с помощью ручных инструментов № 25, 30, 40 или 50, соответственно.
- При необходимости используйте инструмент SX, совершая выметающие движения, чтобы обойти зону фуркации и/или расширить коронковую часть канала. SX можно также использовать для формирования оптимальной формы каналов в более коротких корнях.
- *Последовательность применения Protaper Gold одинакова независимо от длины, диаметра и изогнутости канала.*

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Порядок стерилизации стоматологических инструментов.

I - ВВЕДЕНИЕ

Инструменты, промаркированные как «стерильные», не требуют специальной обработки перед первым использованием.

Инструменты, не имеющие маркировки «для одноразового использования», требуют обработки в соответствии с данной инструкцией. С целью соблюдения санитарно-технических норм перед каждым использованием инструменты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать для предотвращения заражения.

II - ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) Используйте для дезинфекции только сертифицированные растворы (из списка Союза прикладной гигиены (VAH)/ Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку CE и одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) в соответствии с инструкцией производителя. Для всех металлических инструментов рекомендуется использование антикоррозийных дезинфицирующих и чистящих растворов.
- 2) Для личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
- 3) Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первичном и каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- 4) Для практикующих врачей самым безопасным является использование наших инструментов только один раз. Если инструменты могут использоваться повторно, мы рекомендуем использовать их не более 5 раз. После каждой обработки инструменты необходимо внимательно осмотреть: появление таких внешних дефектов, как деформации (искривления, изгибы), трещины, коррозия и истирание цветовой кодировки или маркировки, является признаком того, что инструмент не может безопасно использоваться и должен быть утилизирован.

Для наших инструментов, предназначенных для формирования корневого канала, мы рекомендуем не превышать следующие ограничения по количеству использований:

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали диаметром ≤ 015 по стандарту ISO	Инструменты из нержавеющей стали диаметром ≥ 015 по стандарту ISO	Инструменты из никель-титанового сплава
Сильно изогнутые (>30°) или каналы S-формы	макс. 1 канал	макс. 2 канала	макс. 2 канала
Незначительно изогнутые каналы (от 10° до 30°)	макс. 1 канал	макс. 4 канала	макс. 4 канала
Слегка изогнутые (<10°) или прямые каналы	макс. 1 канал	макс. 8 каналов	макс. 8 каналов

- 5) На этапе окончательной промывки необходимо обязательно использовать деионизированную воду вне зависимости от того, используется ли автоматическая мойка-дезинфектор или метод ручной очистки. Водопроводную воду разрешается использовать на других этапах промывки.
- 6) никель-титановые инструменты не должны использоваться с раствором пероксида водорода (H_2O_2), который, как известно, повреждает их.
- 7) Рабочие части никель титановых инструментов можно погружать в раствор NaOCl, если его концентрация НЕ превышает 5 %.
- 8) Не допускайте высыхания инструмента до, во время дезинфекции либо очистки. Засохший биологический материал может быть трудноудаляем.

- 9) Используйте только предназначенные для обработки инструментов материалы.
- 10) Не прикрепляйте ярлыки или идентификационные маркеры непосредственно на инструмент.

III - ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

	Операция	Действия	Предупреждения и замечания
1.	Разборка	- Если требуется, разберите устройство.	- Удалите и снимите силиконовые ограничители.
2.	Предварительная дезинфекция	- Замоочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе (мы рекомендуем использовать ферментативное очищающее средство в виде концентрата Prolystica 2X 0,4% на протяжении не менее 15 мин). Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.	- Следуйте инструкциям, а также соблюдайте концентрацию и время погружения, рекомендованные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии и прочим дефектам инструментов). - Раствор для предварительной дезинфекции – это специальный раствор, рекомендованный производителем. Его следует использовать в разбавленном виде, степень разбавления определяет производитель. В нем должен содержаться протеолитический фермент либо его соединение. - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид (во избежание абсорбции следов крови), а также 2- или 3-этаноламинов как ингибиторов коррозии. Заменяйте раствор регулярно, т. е., когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки. - Не используйте фенол содержащие или любые другие растворы, несовместимые с инструментами (см. «Общие рекомендации»). - Что касается видимых следов загрязнений на инструментах, здесь рекомендуется предварительная очистка мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила). Очистите инструмент щеткой вручную до удаления всех видимых следов загрязнений.
3.	Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды).	- Используйте для промывки водопроводную воду. - Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, непосредственно перед очисткой инструменты рекомендуется промыть.
4а.	Автоматическая очистка в дезинфицирующем аппарате	- Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами. - Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат и выполните заданный цикл (значение Ao > 3000 или не менее 5 мин при 90 °C (194°F)). - Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 0,4%).	- Утилизируйте инструменты с явными видимыми дефектами (поломанные, погнутые и т. д.). - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами при размещении их в моечно-дезинфицирующем аппарате с использованием корзин, контейнеров и подставок. - Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, рекомендованную производителем моющего раствора. - Следуйте инструкциям по эксплуатации моечно-дезинфицирующего аппарата и проверяйте после каждого цикла,

			достигнуты ли показатели эффективности, заявленные производителем. - Окончательная промывка осуществляется деионизированной водой. Качество воды, используемой на других этапах, определяется производителем. - Используйте только моющие-дезинфицирующие аппараты, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно выполняйте обслуживание и проверку. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жируудаляющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и замедляющими коррозию свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VАН)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. Моющее средство не должно содержать альдегидов и ди- или триэтаноламинов в качестве замедлителя коррозии.
--	--	--	--

или

4b.i	Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства	- Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами. - Погрузите их в чистящий раствор с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 2%), используя ультразвуковое устройство, если это допускается, минимум в течение 15 минут.	- На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Если на инструментах имеются видимые загрязнения, необходимо произвести очистку инструмента вручную мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила) до удаления видимых загрязнений. - Утилизируйте инструменты с явными видимыми дефектами (поломанные, погнутые и т. д.). - Следуйте инструкциям, следите за качеством воды, концентрацией и временем очистки, рекомендованными производителем чистящего раствора (см. также «Общие рекомендации»). - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жируудаляющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и замедляющими коррозию свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VАН)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. - Моющее средство не должно содержать альдегидов и ди- или триэтаноламинов в качестве
------	---	--	---

			замедлителя коррозии
4b.ii	Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды).	- Используйте для промывки деионизированную воду. - Если используемый ранее чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед началом стерилизации в автоклаве.
4b.iii	Сушка	- Инструменты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой.	- Сушите инструменты на одноразовых салфетках из нетканого материала. - Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. - Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.
5.	Проверка	- По возможности соберите инструменты (включая установку новых силиконовых ограничителей). - Проверьте функциональность инструментов. - Внимательно осмотрите изделия невооружённым взглядом (при освещении не менее 500 люкс) и удалите имеющиеся дефекты.	- Грязные инструменты необходимо очистить еще раз. - Не используйте повторно силиконовые ограничители. - Утилизируйте имеющие любые дефекты инструменты, как указано выше в «Общих рекомендациях», (пункт 4).
6.	Упаковка	Разместите изделия в корзинке или контейнере, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте в стерилизационные пакеты.	- Изделие должно быть дважды упаковано с использованием бумажно-пластиковых пакетов для стерилизации паром перед стерилизацией. Убедитесь, что пакеты пригодны для стерилизации паром и были проверены и изготовлены в соответствии с ISO 11607 и EN 868-5 - Используйте упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °C (286 °F) и соответствует стандарту ISO 11607. - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте корзинки, подставки или контейнеры. - Вокруг острых инструментов, которые не находятся в коробке, необходимо положить силиконовые трубки, чтобы не допустить проколов упаковки. - Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если применяется термоуплотнитель, этот процесс требует согласования, а термоусадочный материал должен быть откалиброван. - Проверьте указанный производителем срок годности пакета.
7.	Стерилизация	- Данные инструменты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °C/273 °F в течение 18 минут, чтобы деактивировать потенциальные прионы.	- Инструменты и штифты должны стерилизоваться в соответствии с указаниями на упаковке. - При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклава убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена. - Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов. - Используйте только те паровые стерилизаторы предварительного удаления воздуха, которые отвечают

			требованиями EN 13060 (класс В, малый стерилизатор) и EN 285 (полноразмерный стерилизатор) с насыщенным паром. - Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665, минимальное время сушки – 20 минут. - Соблюдение процедуры обслуживания стерилизатора находится под ответственностью владельца и должны выполняться в соответствии с требованиями к стерилизации медицинских изделий (например: планирование технического обслуживания, квалификация, критерии приемки конденсата и воды согласно EN 285, приложение 2). - Проконтролируйте критерии эффективности и приемочного контроля после процесса стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, отсутствие изменений цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла референтным параметрам). Особое внимание следует уделить целостности упаковки, если использовался цикл стерилизации 134 °C (273,2 °F), 18 минут. - Сохраните данные о параметрах и определяйте срок годности в соответствии с указаниями производителя. - Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местным законодательством, но при этом не гарантируется деактивация прионов.
8.	Правила хранения	- Храните инструменты в стерильной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре 0°C - +30°C; при относительной влажности 50 – 60 %.	- После стерилизации с изделием следует обращаться осторожно, чтобы сохранить целостность упаковки (стерильный барьер). - Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или влажная. - Проверьте упаковку и медицинские инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения	При температуре 0°C - +30°C, при относительной влажности 50 – 60 %, вдали от солнечного света.
Условия транспортировки	При температуре -20°C - +60°C, при относительной влажности 50 – 60 %, вдали от солнечного света.
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

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИИ

Класс опасности отходов – Класс Б.

13. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ожидаемый срок службы изделия определяется в зависимости от типа обрабатываемых каналов:

- Чрезвычайно изогнутые ($> 30^\circ$) или S-образные каналы: не более 2 каналов;
- Умеренно изогнутые каналы (от 10° до 30°): не более 4 каналов;
- Слегка изогнутые ($< 10^\circ$) или прямые каналы: не более 8 каналов.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок хранения изделия: 5 лет.

Символы	RU
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер лота
	Дата окончания срока годности
	Дата производства
	QR-код
	CE маркировка
	Радиационная стерилизация
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Не использовать при повреждении упаковки
	Вращение по часовой стрелке
	Хвостовик для угловых наконечников
	Никель-титановый сплав
	Силикон
	Не подлежит возврату, если упаковка открыта



Обратитесь к инструкции

Производитель:



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin de Verger, 3,
CH-1338 Ballaigues
Швейцария
www.dentsplymaillefer.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона», 115432, г. Москва, проспект Андропова 18, корп. 6, офисы 1 39 40. Телефон: + 7 495 725 10 87.

Приложение к инструкции для инструментов эндодонтических стерильных Protaper Gold различных типоразмеров

Варианты исполнения инструментов эндодонтических стерильных Protaper Gold различных типоразмеров:

1. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 21 мм (assortment) в составе: инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
2. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 25 мм (assortment) в составе: инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
3. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 31 мм (assortment) в составе: инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
4. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 19 мм, размер SX.
5. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер S1.
6. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер S2.
7. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер S1.
8. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер S2.
9. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер S1.

10. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер S2.
11. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F1.
12. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F2.
13. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F3.
14. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F4.
15. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F5.
16. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F1.
17. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F2.
18. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F3.
19. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F4.
20. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F5.
21. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F1.
22. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F2.
23. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F3.
24. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F4.
25. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F5.

Версия Май 2019

лигация № 11'635.-

нижеподписавшийся, Филипп ТАННЕР, нотариус кантона Во (Швейцария), с нотариальной
торой в Орбе, CH-1350, удостоверяю подлинность подписи, поставленной на прилагаемом выше
кументе,
- г-на Люка ЭТЬЕННА, проживающего по адресу: 1072 Форель (Лаво), ле Френ 28, в качестве
директора по качеству MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl (МАЙЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС
ХОЛДИНГ Сарл), общества с ограниченной ответственностью со штаб-квартирой в 1338 Балэге
(IDEVID CHE-100.026.046), поставленной им собственноручно на законных основаниях (легализация
путем сопоставления с подписью, поставленной во французском паспорте № X3695229, выданном 14
ноября 2014 года, действительном до 13 ноября 2024 года).

- г-на Антонио САНТАКРОСА, проживающего по адресу: 1026 Денге, Сентьер Ренге 35, в качестве
директора компании, поставленной им собственноручно на законных основаниях (легализация путем
сопоставления с подписью, поставленной в швейцарском удостоверении личности № E3656058,
выданном 5 июля 2018 года, действительном до 4 июля 2028 года).

Подписавшиеся подтвердили свою личность, представив вышеуказанные документы.

CH-1350 Орб, десятого октября две тысячи девятнадцатого года

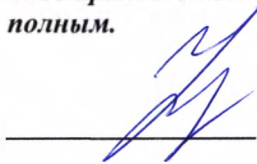
/подпись/

Печать:

Ф. Таннер

Нотариус/

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

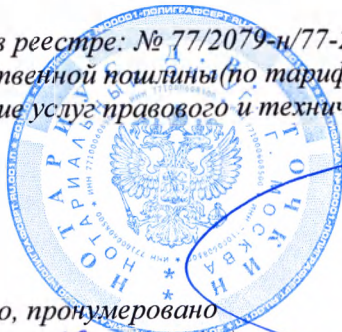
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 8-1106

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

Д.В. Точкин

