



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

FKG Dentaire Sàrl

Chief Executive Officer
(должность/position)

Mr. Paul-Henri VALLOTTON

(имя/name)

(подпись/signature)

Director of Operations
(должность/position)

Mr. Jacques SUTER

(имя/name)

(подпись/signature)

«07», 09 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты стоматологические для обработки зубных
каналов машинного использования, нестерильные,
в вариантах исполнения**

производства FKG Dentaire Sàrl (ФКГ Дентэйр Сарл), Швейцария

Legalization

Seen by me, Jérôme Sautaux, public notary in La Chaux-de-Fonds (Canton Neuchâtel - Switzerland), for legalization of the signatures in the name of « FKG Dentaire Sàrl », company with it's registered office in La Chaux-de-Fonds (CHE-105.897.232) affixed by: _____

- Mr. **Paul-Henri Vallotton**, born on March 5th 1962, originated from Vallorbe (VD) ; _____

- Mr. **Jacques Suter**, born on May 14th 1971, originated from Val-de-Travers (NE) ; _____

with joint signature of two, who validly bound the Company. _____

La Chaux-de-Fonds, this 07th day of September 2022. _____

Rép. Gén. Vol. 28 No 25 _____



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	14
3 Назначение и область применения медицинского изделия	16
4 Показания и противопоказания к применению	16
4.1 Показания	16
4.2 Противопоказания	17
4.3 Примечания и общие меры предосторожности	17
5 Краткое описание медицинского изделия и правила применения	17
5.1 Инструменты RaCe 702, Race 704, Race 706	17
5.2 Инструменты Pre-Race	20
6 Механические требования	24
7 Материалы	29
8 Комплектность	29
9 Упаковка	29
10 Маркировка	30
11 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	32
12 Стерилизация	33
13 Гарантийные обязательства	33
14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту	34
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	34
16 Перечень применимых к изделию национальных стандартов	34

1 Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические для обработки зубных каналов машинного использования, нестерильные, в вариантах исполнения:

1. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .02, length 21 mm (Race № 010, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AQ.FK).

- инструкция по применению- 1 шт.

2. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .02, length 21 mm (Race № 015, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AR.FK).

- инструкция по применению- 1 шт.

3. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .02, length 21 mm (Race № 020, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AJ.FK).

- инструкция по применению- 1 шт.

4. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .02, length 21 mm (Race № 025, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AK.FK).

- инструкция по применению- 1 шт.

5. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .02, length 21 mm (Race № 030, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AS.FK).

- инструкция по применению- 1 шт.

6. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .02, length 21 mm (Race № 035, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AT.FK).

- инструкция по применению- 1 шт.

7. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .02, length 21 mm (Race № 040, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AU.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

8. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 045, taper .02, length 21 mm (Race № 045, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AV.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

9. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 050, taper .02, length 21 mm (Race № 050, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AW.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

10. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 055, taper .02, length 21 mm (Race № 055, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AX.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

11. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 060, taper .02, length 21 mm (Race № 060, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AY.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

12. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .02, length 25 mm (Race № 010, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AZ.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

13. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .02, length 25 mm (Race № 015, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BA.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

14. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .02, length 25 mm (Race № 020, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AD.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

15. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .02, length 25 mm (Race № 025, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AE.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

16. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .02, length 25 mm (Race № 030, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BC.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

17. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .02, length 25 mm (Race № 035, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BD.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

18. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .02, length 25 mm (Race № 040, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BE.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

19. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 045, taper .02, length 25 mm (Race № 045, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BF.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

20. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 050, taper .02, length 25 mm (Race № 050, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BG.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

25. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 055, taper .02, length 25 mm (Race № 055, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BH.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

22. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 060, taper .02, length 25 mm (Race № 060, конусность 02, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BI.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

23. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .02, length 31 mm (Race № 010, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BJ.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

24. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .02, length 31 mm (Race № 015, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BK.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

25. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .02, length 31 mm (Race № 020, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AO.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

26. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .02, length 31 mm (Race № 025, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AP.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

27. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .02, length 31 mm (Race № 030, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BL.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

28. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .02, length 31 mm (Race № 035, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BM.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

29. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .02, length 31 mm (Race № 040, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BN.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

30. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 045, taper .02, length 31 mm (Race № 045, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BO.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

31. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 050, taper .02, length 31 mm (Race № 050, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BP.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

32. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 055, taper .02, length 31 mm (Race № 055, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BQ.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

33. RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 060, taper .02, length 31 mm (Race № 060, конусность 02, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BR.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

34. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .04, length 21 mm (Race № 010, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BS.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

35. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (Race № 015, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BT.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

36. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .04, length 21 mm (Race № 020, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BU.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

37. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (Race № 025, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AH.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

38. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (Race № 030, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AI.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

39. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .04, length 21 mm (Race № 035, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BV.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

40. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .04, length 21 mm (Race № 040, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BW.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

41. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 050, taper .04, length 21 mm (Race № 050, конусность 04, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BX.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

42. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .04, length 25 mm (Race № 010, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BY.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

43. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .04, length 25 mm (Race № 015, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BZ.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

44. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .04, length 25 mm (Race № 020, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0BB.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

45. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .04, length 25 mm (Race № 025, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AB.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

46. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (Race № 030, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AC.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

47. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .04, length 25 mm (Race № 035, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AF.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

48. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .04, length 25 mm (Race № 040, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CA.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

49. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 050, taper .04, length 25 mm (Race № 050, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CB.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

50. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .04, length 31 mm (Race № 010, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CC.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

51. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .04, length 31 mm (Race № 015, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CD.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

52. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .04, length 31 mm (Race № 020, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CE.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

53. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .04, length 31 mm (Race № 025, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AM.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

54. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (Race № 030, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AN.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

55. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .04, length 31 mm (Race № 035, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CF.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

56. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .04, length 31 mm (Race № 040, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CG.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

57. RaCe 704 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 050, taper .04, length 31 mm (Race № 050, конусность 04, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CH.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

58. PRE-Race 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- PreRace, ISO size 030, taper .06, length 19 mm (PreRace № 030, конусность 06, длина 19 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0DT.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

59. PRE-Race 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- PreRace, ISO size 040, taper .06, length 19 mm (PreRace № 040, конусность 06, длина 19 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0DU.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

60. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .06, length 21 mm (Race № 010, конусность 06, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CI.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

61. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .06, length 21 mm (Race № 015, конусность 06, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AG.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

62. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .06, length 21 mm (Race № 020, конусность 06, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CJ.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

63. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .06, length 21 mm (Race № 025, конусность 06, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CK.FK).
- инструкция по применению- 1шт.

64. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .06, length 21 mm (Race № 030, конусность 06, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CL.FK).
- инструкция по применению- 1шт.

65. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .06, length 21 mm (Race № 035, конусность 06, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CX.FK).
- инструкция по применению- 1шт.

66. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .06, length 21 mm (Race № 040, конусность 06, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CY.FK).
- инструкция по применению- 1шт.

67. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .06, length 25 mm (Race № 010, конусность 06, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CM.FK).
- инструкция по применению- 1шт.

68. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .06, length 25 mm (Race № 015, конусность 06, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AA.FK).
- инструкция по применению- 1шт.

69. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .06, length 25 mm (Race № 020, конусность 06, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CN.FK).
- инструкция по применению- 1шт.

70. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .06, length 25 mm (Race № 025, конусность 06, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CO.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

71. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .06, length 25 mm (Race № 030, конусность 06, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CP.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

72. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .06, length 25 mm (Race № 035, конусность 06, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CZ.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

73. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .06, length 25 mm (Race № 040, конусность 06, длина 25 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CQ.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

74. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .06, length 31 mm (Race № 010, конусность 06, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CR.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

75. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 015, taper .06, length 31 mm (Race № 015, конусность 06, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AL.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

76. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 020, taper .06, length 31 mm (Race № 020, конусность 06, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CS.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

77. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 025, taper .06, length 31 mm (Race № 025, конусность 06, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CT.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

78. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 030, taper .06, length 31 mm (Race № 030, конусность 06, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CU.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

79. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 035, taper .06, length 31 mm (Race № 035, конусность 06, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CV.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

80. RaCe 706 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 040, taper .06, length 31 mm (Race № 040, конусность 06, длина 31 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0CW.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

81. PRE-Race 708 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- PreRace, ISO size 035, taper .08, length 19 mm (PreRace № 035, конусность 08, длина 19 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0DA.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

82. PRE-Race 710 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- PreRace, ISO size 040, taper .10, length 19 mm (PreRace № 040, конусность 10, длина 19 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0DV.FK).
- инструкция по применению- 1 шт.

2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном

представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 1 Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	FKG Dentaire Sàrl (ФКГ Дентэйр Сарл)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Le Crêt-du-Locle 4, Le Crêt-du-Locle Switzerland (Ле Кре-дю-Локль 4, 2322 Ле Кре-дю-Локль, Швейцария)
Номер телефона	+41 32 924 22 44
E-mail	info@fkg.ch
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Le Crêt-du-Locle 4, Le Crêt-du-Locle Switzerland (Ле Кре-дю-Локль 4, 2322 Ле Кре-дю-Локль, Швейцария)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М».
Адрес (место нахождения) юридического лица	117630, Москва, Старокалужское ш. д.62, эт. 3, пом. I, ком. 60
Номер телефона	+7 (495) 784-71-21, 784-71-20

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Инструменты стоматологические для обработки зубных каналов машинного использования, нестерильные, в вариантах исполнения (далее – инструменты) предназначены для использования в специализированных медицинских заведениях, квалифицированным медицинским персоналом.

В зависимости от инструментов (подробнее см. Таблицу 2), входящих в него, предназначены для лечения корневых каналов зуба. Эндодонтическое лечение применяется к пациентам, страдающим от заболеваний пульпы или получившим травму, требующую проведения пульпэктомии.

Таблица 2 – Назначение инструментов

Инструменты	Инструмент	Назначение и краткое описание
RaCe 702 RaCe 704 RaCe 706	Race	Инструменты линейки RaCe можно использовать в произвольной комбинации в соответствии с нуждами врача, а можно в сформированных последовательностях. Все инструменты в линейке RaCe отличаются эксклюзивным переменным режущим краем (не вкручиваются), электрохимической полировкой поверхности, которая повышает устойчивость к коррозии и циклической усталости, большей гибкостью, которая позволяет легко скользить в изогнутом корневом канале и закругленным безопасным кончиком, который обеспечивает идеальное центрирование инструмента в канале во время движения.
PRE-Race 706 PRE-Race 708 PRE-Race 710	PreRace	Файлы PreRace позволяют работать «фрезерующими» движениями из стороны в сторону без лишней инвазивности и риска перфорации. Применяются для обработки коронковой трети и прямой части канала для устранения препятствий и облегчения доступа в канал.

4 Показания и противопоказания к применению

4.1 Показания

Инструменты предназначены для использования в специализированных медицинских заведениях, квалифицированным медицинским персоналом.

В зависимости от инструментов (подробнее см. Таблицу 2), входящих в него, предназначены для лечения корневых каналов зуба. Эндодонтическое лечение применяется к пациентам, страдающим от заболеваний пульпы или получившим травму, требующую проведения пульпэктомии.

4.2 Противопоказания

Никель-титановые инструменты нельзя применять у пациентов с известной аллергической чувствительностью к этим металлам.

4.3 Примечания и общие меры предосторожности

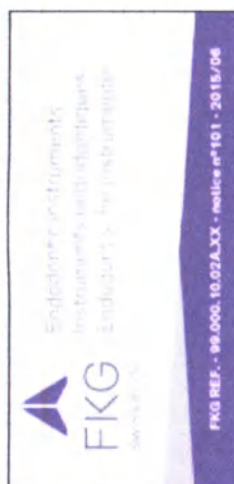
- Инструменты Race могут использоваться от 1 до 10 раз. Когда срок действия инструмента заканчивается, утилизируйте его в соответствии с применимыми законами и правилами.
- Всегда проверяйте инструменты перед использованием на наличие видимых дефектов.
- Во избежание перекрестного заражения инструменты рекомендуется использовать для одного пациента.

5 Краткое описание медицинского изделия и правила применения

5.1 Инструменты RaCe 702, Race 704, Race 706

Инструменты RaCe 702, RaCe 704 и RaCe 706 представляют собой шесть одинаковых инструментов, уложенных в блистерную упаковку, каждый индивидуально.

Инструкция
Формат в сложенном
виде
23 x 45,7 мм



Race
20/02

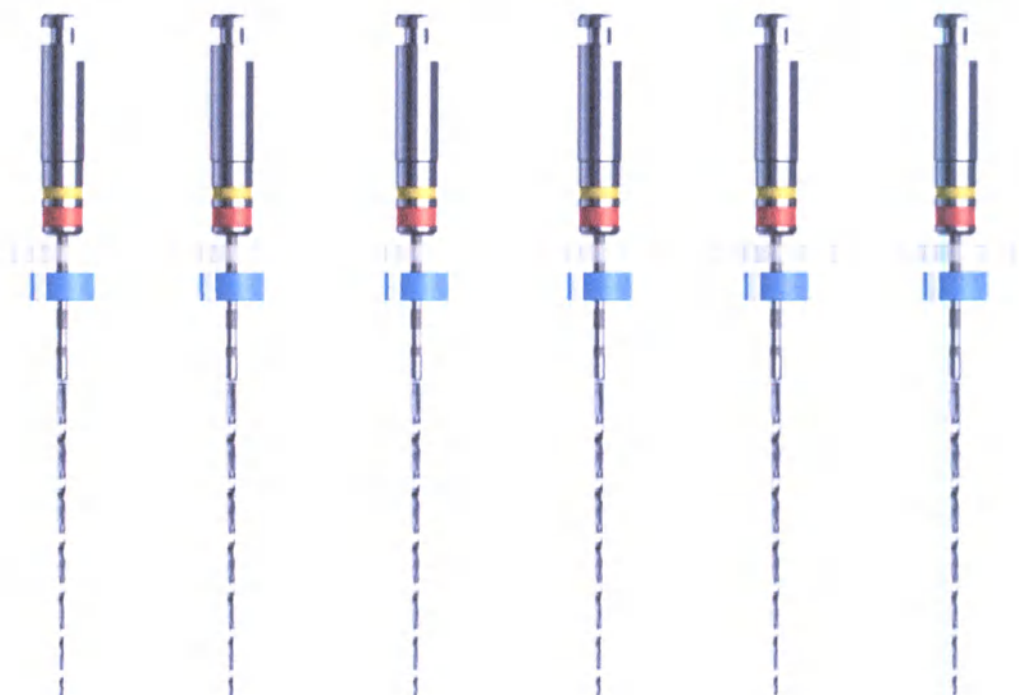
Race
20/02

Race
20/02

Race
20/02

Race
20/02

Race
20/02



№ ячейки

1

2

3

4

5

6

Рисунок 1 – Макет блистерной упаковки Race

Таблица 3 – Артикулы и описание инструмента Race

Артикул изделия	Описание	Количество в упаковке	 Ручка CI Диаметр до ручки, мм (допуск ± 0,005 мм)	№ ISO	Конуснос ть, %	Длина, мм (допуск ± 0,5 мм)
01.7B0.00.0AQ.FK	Race	6	Ø 0,60	10	2	21
01.7B0.00.0AR.FK	Race	6	Ø 0,60	15	2	21
01.7B0.00.0AJ.FK	Race	6	Ø 0,60	20	2	21
01.7B0.00.0AK.FK	Race	6	Ø 0,60	25	2	21
01.7B0.00.0AS.FK	Race	6	Ø 0,60	30	2	21
01.7B0.00.0AT.FK	Race	6	Ø 0,80	35	2	21
01.7B0.00.0AU.FK	Race	6	Ø 0,80	40	2	21
01.7B0.00.0AV.FK	Race	6	Ø 0,80	45	2	21
01.7B0.00.0AW.FK	Race	6	Ø 0,80	50	2	21
01.7B0.00.0AX.FK	Race	6	Ø 1,00	55	2	21
01.7B0.00.0AY.FK	Race	6	Ø 1,00	60	2	21
01.7B0.00.0AZ.FK	Race	6	Ø 0,60	10	2	25
01.7B0.00.0BA.FK	Race	6	Ø 0,60	15	2	25
01.7B0.00.0AD.FK	Race	6	Ø 0,60	20	2	25
01.7B0.00.0AE.FK	Race	6	Ø 0,60	25	2	25
01.7B0.00.0BC.FK	Race	6	Ø 0,60	30	2	25
01.7B0.00.0BD.FK	Race	6	Ø 0,80	35	2	25

01.7B0.00.0BE.FK	Race	6	Ø 0,80	40		2	25	
01.7B0.00.0BF.FK	Race	6	Ø 0,80	45		2	25	
01.7B0.00.0BG.FK	Race	6	Ø 0,80	50		2	25	
01.7B0.00.0BH.FK	Race	6	Ø 1,00	55		2	25	
01.7B0.00.0BI.FK	Race	6	Ø 1,00	60		2	25	
01.7B0.00.0BJ.FK	Race	6	Ø 0,60	10		2	31	
01.7B0.00.0BK.FK	Race	6	Ø 0,60	15		2	31	
01.7B0.00.0AO.FK	Race	6	Ø 0,60	20		2	31	
01.7B0.00.0AP.FK	Race	6	Ø 0,60	25		2	31	
01.7B0.00.0BL.FK	Race	6	Ø 0,60	30		2	31	
01.7B0.00.0BM.FK	Race	6	Ø 0,80	35		2	31	
01.7B0.00.0BN.FK	Race	6	Ø 0,80	40		2	31	
01.7B0.00.0BO.FK	Race	6	Ø 0,80	45		2	31	
01.7B0.00.0BP.FK	Race	6	Ø 0,80	50		2	31	
01.7B0.00.0BQ.FK	Race	6	Ø 1,00	55		2	31	
01.7B0.00.0BR.FK	Race	6	Ø 1,00	60		2	31	
01.7B0.00.0BS.FK	Race	6	Ø 0,80	10		4	21	
01.7B0.00.0BT.FK	Race	6	Ø 0,80	15		4	21	
01.7B0.00.0BU.FK	Race	6	Ø 1,00	20		4	21	
01.7B0.00.0AH.FK	Race	6	Ø 1,00	25		4	21	
01.7B0.00.0AI.FK	Race	6	Ø 1,00	30		4	21	
01.7B0.00.0BV.FK	Race	6	Ø 1,00	35		4	21	
01.7B0.00.0BW.FK	Race	6	Ø 1,20	40		4	21	
01.7B0.00.0BX.FK	Race	6	Ø 1,20	50		4	21	
01.7B0.00.0BY.FK	Race	6	Ø 0,80	10		4	25	
01.7B0.00.0BZ.FK	Race	6	Ø 0,80	15		4	25	
01.7B0.00.0BB.FK	Race	6	Ø 1,00	20		4	25	
01.7B0.00.0AB.FK	Race	6	Ø 1,00	25		4	25	
01.7B0.00.0AC.FK	Race	6	Ø 1,00	30		4	25	
01.7B0.00.0AF.FK	Race	6	Ø 1,00	35		4	25	
01.7B0.00.0CA.FK	Race	6	Ø 1,20	40		4	25	
01.7B0.00.0CB.FK	Race	6	Ø 1,20	50		4	25	
01.7B0.00.0CC.FK	Race	6	Ø 0,80	10		4	31	
01.7B0.00.0CD.FK	Race	6	Ø 0,80	15		4	31	
01.7B0.00.0CE.FK	Race	6	Ø 1,00	20		4	31	
01.7B0.00.0AM.FK	Race	6	Ø 1,00	25		4	31	
01.7B0.00.0AN.FK	Race	6	Ø 1,00	30		4	31	
01.7B0.00.0CF.FK	Race	6	Ø 1,00	35		4	31	
01.7B0.00.0CG.FK	Race	6	Ø 1,20	40		4	31	
01.7B0.00.0CH.FK	Race	6	Ø 1,20	50		4	31	
01.7B0.00.0CI.FK	Race	6	Ø 1,20	10		6	21	
01.7B0.00.0AG.FK	Race	6	Ø 1,20	15		6	21	
01.7B0.00.0CJ.FK	Race	6	Ø 1,20	20		6	21	
01.7B0.00.0CK.FK	Race	6	Ø 1,20	25		6	21	
01.7B0.00.0CL.FK	Race	6	Ø 1,20	30		6	21	
01.7B0.00.0CX.FK	Race	6	Ø 1,20	35		6	21	
01.7B0.00.0CY.FK	Race	6	Ø 1,20	40		6	21	

01.7B0.00.0CM.FK	Race	6	Ø 1,20	10		6	25	
01.7B0.00.0AA.FK	Race	6	Ø 1,20	15		6	25	
01.7B0.00.0CN.FK	Race	6	Ø 1,20	20		6	25	
01.7B0.00.0CO.FK	Race	6	Ø 1,20	25		6	25	
01.7B0.00.0CP.FK	Race	6	Ø 1,20	30		6	25	
01.7B0.00.0CZ.FK	Race	6	Ø 1,20	35		6	25	
01.7B0.00.0CQ.FK	Race	6	Ø 1,20	40		6	25	
01.7B0.00.0CR.FK	Race	6	Ø 1,20	10		6	31	
01.7B0.00.0AL.FK	Race	6	Ø 1,20	15		6	31	
01.7B0.00.0CS.FK	Race	6	Ø 1,20	20		6	31	
01.7B0.00.0CT.FK	Race	6	Ø 1,20	25		6	31	
01.7B0.00.0CU.FK	Race	6	Ø 1,20	30		6	31	
01.7B0.00.0CV.FK	Race	6	Ø 1,20	35		6	31	
01.7B0.00.0CW.FK	Race	6	Ø 1,20	40		6	31	

Оптимальные условия использования инструментов Race

- Скорость: 600-1000 об./мин.
- Крутящий момент 0,5-1,5 Нсм, в зависимости от инструмента
- Выполняйте осторожные движения вперед и назад без применения силы
- Ослабьте руку, давая инструменту работать
- Очистите лезвие и промойте канал
- В многокорневых зубах начинайте с самого большого канала

5.2 Инструменты Pre-Race

Инструменты PRE-Race 706, PRE-Race 708 и PRE-Race 710 представляют собой шесть инструментов, уложенных в блистерную упаковку, каждый индивидуально.

Инструкция
Формат в сложенном
виде
23 x 45,7 mm

PreRace
30/ 06

PreRace
30/ 06

PreRace
30/ 06

PreRace
30/ 06

PreRace
30/ 06

PreRace
30/ 06



№ ячейки

1

2

3

4

5

6

Рисунок 2 – Макет блистерной упаковки PreRace

Таблица 4 – Артикулы и описание содержимого инструмента PreRace

Артикул изделия	Описание	Количество в упаковке	Ручка CI Диаметр до ручки, мм (допуск ± 0,005 мм)	№ ISO	Конусность, %		Длина, мм (допуск ± 0,5 мм)	
01.7B0.00.0DT.FK	PreRace	6	Ø 1,00	30	6	19		
01.7B0.00.0DU.FK	PreRace	6	Ø 1,00	40	6	19		
01.7B0.00.0DA.FK	PreRace	6	Ø 1,00	35	8	19		
01.7B0.00.0DV.FK	PreRace	6	Ø 1,20	40	10	19		

Диск памяти SafetyMemoDisk (SMD)

Способ учета количества использования инструмента - SMD (Safety Memo Disk).

SMD - диск представляет собой своеобразную "ромашку" из резины от которой после работы отрываются лепестки равные числу обработанных каналов.

Удаляйте лепестки для контроля усталости материала:



1 лепесток соответствует простым случаям (S), то есть прямым, слегка изогнутым или широким каналам.

2 лепестка соответствуют умеренно сложным случаям (M), то есть более изогнутым или узким каналам.

4 лепестка соответствуют сложным случаям (D) – сильно изогнутым каналам, S-образным каналам, очень узким или облитерированным каналам.

Правила применения

Скорость: 600-800 об/мин.

Торк 1,5 Нсм

- Длинные аккуратные движения вверх-вниз
- Без нажима, инструмент работает сам
- Работайте 3-4 секунды подряд, извлеките инструмент, очистите режущую часть и проведите ирригацию канала

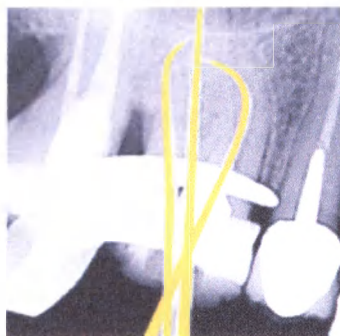
Протокол использования

Для узких и / или кальцифицированных каналов

Первое прохождение выполняется ручными SSt файлами ISO 06-08 до определения рабочей длины (РД): проверьте РД с помощью апекслокатора.

1. Запустите вращение, введите Race 10/.02 до достижения РД.
2. Продолжайте препарировать с Race 10/.04 до РД.
3. Завершите формирование ковровой дорожки с Race 10/.06 до РД.
4. Завершите формирование канала с помощью базового инструмента NiTi инструментов (например, iRace или BioRace).

Клинический случай с узкими и облитерированными каналами



1. До лечения: пульпит

2. Сложность

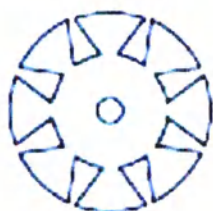
3. После лечения мезио-
буккальный и дистиро-
буккальный: 35/.04
Небный канал: 50/.04

Диск памяти SafetyMemoDisk (SMD)

Способ учета количества использования инструмента - SMD (Safety Memo Disk).

SMD - диск представляет собой своеобразную "ромашку" из резины от которой после работы отрываются лепестки равные числу обработанных каналов.

Удаляйте лепестки для контроля усталости материала:



1 лепесток соответствует простым случаям (S), то есть прямым, слегка изогнутым или широким каналам.

2 лепестка соответствуют умеренно сложным случаям (M), то есть более изогнутым или узким каналам.

4 лепестка соответствуют сложным случаям (D) – сильно изогнутым каналам, S-образным каналам, очень узким или облитерированным каналам.

Правила применения

Скорость: 600-800 об/мин.

Торк 1,5 Нсм

- Длинные аккуратные движения вверх-вниз
- Без нажима, инструмент работает сам
- Работайте 3-4 секунды подряд, извлеките инструмент, очистите режущую часть и проведите ирригацию канала

Протокол использования

Для каналов с сильным апикальным искривлением и S-образной формой

Первое прохождение выполняется ручными SSt файлами ISO 06-08 до определения рабочей длины (РД) ; проверьте РД с помощью апекслокатора.

1. Запустите вращение, введите ScoutRace (SR) 10/.02 до достижения РД.
2. Продолжайте препарировать с SR 15/.02 до РД.
3. Завершите формирование ковровой дорожки с SR 20/.02 до РД.
4. Завершите формирование канала с помощью базового инструмента NiTi инструментов (например, iRace или BioRace).

Клинический случай с S-образным изгибом в апикальной части



1. До лечения: пульпит



2. Сложность



3. После лечения: 35/04

6 Механические требования

1. Радиальное биение хвостовика не более 0,1 мм.
2. Сопротивление излому см. данные в Таблице 7.

Таблица 7 Сопротивление излому

Размер ISO	Сопротивление излому (при кручении) г*см, не менее	Угловое отклонение, градусы, не менее
8	5	360
10	6	
15	8	
20	12	
25	20	
30	35	
35	50	
40	70	
45	95	
50	120	
55	*	*
60	*	
70	*	

* Минимальные значения для размеров, превышающих приведенные в таблице, не указаны. Инструменты большего размера имеют достаточное сопротивление излому и угловое отклонение.

3. Сопротивление изгибу см. в Таблице 8.

Таблица 8 Сопротивление изгибу

Размер ISO	Изгибающий момент, г*см, не более
8	20
10	25
15	50
20	80
25	120
30	150
35	220

40	320
45	375
50	410
55	*
60	*
70	*

* Максимальные значения для размеров, превышающих приведенные в таблице, не указаны. Инструменты большего размера имеют достаточную гибкость.

4. Масса инструментов см. в Таблице 9.

Таблица 9 Масса инструментов

№	Артикул	Описание	Масса [г] (1 инструмент, ± 0,05 г)	Масса [г] (1 блистер, ± 0,3 г)	Масса [г] (10 блистеров в групповой упаковке, + 3 г)
1	01.7130.00.0AQ.FK	Racc. ISO size 010, taper .02, length 21 mm	0,47	9,13	103,87
2	01.7130.00.0AR.FK	Racc. ISO size 015, taper .02, length 21 mm	0,48	9,09	103,46
3	01.7130.00.0AJ.FK	Racc. ISO size 020, taper .02, length 21 mm	0,48	9,08	103,3
4	01.7130.00.0AK.FK	Racc. ISO size 025, taper .02, length 21 mm	0,48	9,06	103,2
5	01.7130.00.0AS.FK	Racc. ISO size 030, taper .02, length 21 mm	0,48	9,05	103,1
6	01.7130.00.0AT.FK	Racc. ISO size 035, taper .02, length 21 mm	0,48	9,08	103,37
7	01.7130.00.0AU.FK	Racc. ISO size 040, taper .02, length 21 mm	0,49	9,13	103,9
8	01.7130.00.0AV.FK	Racc. ISO size 045, taper .02, length 21 mm	0,49	9,14	104
9	01.7130.00.0AW.FK	Racc. ISO size 050, taper .02, length 21 mm	0,49	9,15	104,1
10	01.7130.00.0AX.FK	Racc. ISO size 055, taper .02, length 21 mm	0,49	9,15	104,1
11	01.7130.00.0AY.FK	Racc. ISO size 060, taper .02, length 21 mm	0,5	9,18	104,41
12	01.7130.00.0AZ.FK	Racc. ISO size 010, taper .02, length 25 mm	0,48	9,05	103,11
13	01.7130.00.0BA.FK	Racc. ISO size 015, taper .02, length 25 mm	0,48	9,02	102,83
14	01.7130.00.0AD.FK	Racc. ISO size 020, taper .02, length 25 mm	0,49	9,12	103,83
15	01.7130.00.0AE.FK	Racc. ISO size 025, taper .02, length 25 mm	0,49	9,08	103,42

16	01.7130.00.013C.FK	Racc. ISO size 030, taper .02, length 25 mm	0,49	9,04	103,03
17	01.7130.00.013D.FK	Racc. ISO size 035, taper .02, length 25 mm	0,49	9,05	103,2
18	01.7130.00.013E.FK	Racc. ISO size 040, taper .02, length 25 mm	0,51	9,25	105,08
19	01.7130.00.013F.FK	Racc. ISO size 045, taper .02, length 25 mm	0,52	9,34	106
20	01.7130.00.013G.FK	Racc. ISO size 050, taper .02, length 25 mm	0,51	9,23	104,91
21	01.7130.00.013H.FK	Racc. ISO size 055, taper .02, length 25 mm	0,52	9,32	105,75
22	01.7130.00.013I.FK	Racc. ISO size 060, taper .02, length 25 mm	0,52	9,2	104,64
23	01.7130.00.013J.FK	Racc. ISO size 010, taper .02, length 31 mm	0,5	9,17	104,32
24	01.7130.00.013K.FK	Racc. ISO size 015, taper .02, length 31 mm	0,5	9,1	103,57
25	01.7130.00.013L.FK	Racc. ISO size 020, taper .02, length 31 mm	0,51	9,18	103,9
26	01.7130.00.013M.FK	Racc. ISO size 025, taper .02, length 31 mm	0,51	9,2	104,1
27	01.7130.00.013N.FK	Racc. ISO size 030, taper .02, length 31 mm	0,52	9,21	104,7
28	01.7130.00.013O.FK	Racc. ISO size 035, taper .02, length 31 mm	0,52	9,34	106
29	01.7130.00.013P.FK	Racc. ISO size 040, taper .02, length 31 mm	0,54	9,44	107
30	01.7130.00.013Q.FK	Racc. ISO size 045, taper .02, length 31 mm	0,54	9,34	106
31	01.7130.00.013R.FK	Racc. ISO size 050, taper .02, length 31 mm	0,54	9,34	106
32	01.7130.00.013S.FK	Racc. ISO size 055, taper .02, length 31 mm	0,54	9,44	107,04
33	01.7130.00.013T.FK	Racc. ISO size 060, taper .02, length 31 mm	0,58	9,74	110
34	01.7130.00.013U.FK	Racc. ISO size 010, taper .04, length 21 mm	0,49	9,13	103,91
35	01.7130.00.013V.FK	Racc. ISO size 015, taper .04, length 21 mm	0,49	9,12	103,83
36	01.7130.00.013W.FK	Racc. ISO size 020, taper .04, length 21 mm	0,49	9,13	103,89
37	01.7130.00.013X.FK	Racc. ISO size 025, taper .04, length 21 mm	0,5	9,24	104,95
38	01.7130.00.013Y.FK	Racc. ISO size 030, taper .04, length 21 mm	0,5	8,97	102,28

39	01.7180.00.03V.FK	Race. ISO size 035, taper .04, length 21 mm	0,5	9,19	104,51
40	01.7180.00.03W.FK	Race. ISO size 040, taper .04, length 21 mm	0,51	9,24	104,99
41	01.7180.00.03X.FK	Race. ISO size 050, taper .04, length 21 mm	0,51	9,28	105,39
42	01.7180.00.03Y.FK	Race. ISO size 010, taper .04, length 25 mm	0,5	9,17	104,32
43	01.7180.00.03Z.FK	Race. ISO size 015, taper .04, length 25 mm	0,5	9,22	104,82
44	01.7180.00.03B.FK	Race. ISO size 020, taper .04, length 25 mm	0,5	9,18	104,4
45	01.7180.00.0AB.FK	Race. ISO size 025, taper .04, length 25 mm	0,5	9,21	104,68
46	01.7180.00.0AC.FK	Race. ISO size 030, taper .04, length 25 mm	0,51	9,24	105,04
47	01.7180.00.0AF.FK	Race. ISO size 035, taper .04, length 25 mm	0,52	9,32	105,82
48	01.7180.00.0CA.FK	Race. ISO size 040, taper .04, length 25 mm	0,54	9,45	107,06
49	01.7180.00.0CB.FK	Race. ISO size 050, taper .04, length 25 mm	0,54	9,34	106,02
50	01.7180.00.0CC.FK	Race. ISO size 010, taper .04, length 31 mm	0,52	9,31	105,68
51	01.7180.00.0CD.FK	Race. ISO size 015, taper .04, length 31 mm	0,53	9,39	106,45
52	01.7180.00.0CE.FK	Race. ISO size 020, taper .04, length 31 mm	0,53	9,35	106,11
53	01.7180.00.0AM.FK	Race. ISO size 031, taper .04, length 31 mm	0,53	9,37	106,31
54	01.7180.00.0AN.FK	Race. ISO size 030, taper .04, length 31 mm	0,53	9,35	106,11
55	01.7180.00.0CF.FK	Race. ISO size 035, taper .04, length 31 mm	0,54	9,43	106,91
56	01.7180.00.0CG.FK	Race. ISO size 040, taper .04, length 31 mm	0,57	9,61	108,72
57	01.7180.00.0CH.FK	Race. ISO size 050, taper .04, length 31 mm	0,57	9,6	108,55
58	01.7180.00.01E.FK	PreRace. ISO size 030, taper .06, length 19 mm	0,5	9,2	104,63
59	01.7180.00.01J.FK	PreRace. ISO size 040, taper .06, length 19 mm	0,51	9,28	105,41
60	01.7180.00.0C1.FK	Race. ISO size 010, taper .06, length 21 mm	0,49	9,12	103,82
61	01.7180.00.0AG.FK	Race. ISO size 015, taper .06, length 21 mm	0,5	9,05	103,12

62	01.7B0.00.0CJ.FK	Race, ISO size 020, taper .06, length 21 mm	0,51	9,24	104,97
63	01.7B0.00.0CK.FK	Race, ISO size 025, taper .06, length 21 mm	0,51	9,25	105,12
64	01.7B0.00.0CL.FK	Race, ISO size 030, taper .06, length 21 mm	0,51	9,24	104,95
65	01.7B0.00.0CX.FK	Race, ISO size 035, taper .06, length 21 mm	0,5	9,18	104,4
66	01.7B0.00.0CY.FK	Race, ISO size 040, taper .06, length 21 mm	0,52	9,29	105,5
67	01.7B0.00.0CM.FK	Race, ISO size 010, taper .06, length 25 mm	0,53	9,39	106,45
68	01.7B0.00.0AA.FK	Race, ISO size 015, taper .06, length 25 mm	0,54	9,44	106,98
69	01.7B0.00.0CN.FK	Race, ISO size 020, taper .06, length 25 mm	0,54	9,32	105,82
70	01.7B0.00.0CO.FK	Race, ISO size 025, taper .06, length 25 mm	0,54	9,46	107,15
71	01.7B0.00.0CP.FK	Race, ISO size 030, taper .06, length 25 mm	0,55	9,47	107,3
72	01.7B0.00.0CZ.FK	Race, ISO size 035, taper .06, length 25 mm	0,55	9,47	107,3
73	01.7B0.00.0CQ.FK	Race, ISO size 040, taper .06, length 25 mm	0,54	9,47	107,26
74	01.7B0.00.0CR.FK	Race, ISO size 010, taper .06, length 31 mm	0,57	9,67	109,3
75	01.7B0.00.0AL.FK	Race, ISO size 015, taper .06, length 31 mm	0,57	9,62	109
76	01.7B0.00.0CS.FK	Race, ISO size 020, taper .06, length 31 mm	0,57	9,62	108,8
77	01.7B0.00.0CT.FK	Race, ISO size 031, taper .06, length 31 mm	0,58	9,74	110
78	01.7B0.00.0CU.FK	Race, ISO size 030, taper .06, length 31 mm	0,58	9,69	109,52
79	01.7B0.00.0CV.FK	Race, ISO size 035, taper .06, length 31 mm	0,58	9,75	110,11
80	01.7B0.00.0CW.FK	Race, ISO size 040, taper .06, length 31 mm	0,58	9,71	109,67
81	01.7B0.00.0DA.FK	PreRace, ISO size 035, taper .08, length 19 mm	0,51	9,25	105,05
82	01.7B0.00.0DV.FK	PreRace, ISO size 040, taper .10, length 19 mm	0,54	9,43	106,94

5. Параметры хвостовиков и рукояток см. в Таблице 10.

Таблица 10 Параметры хвостовиков и рукояток

Тип рукоятки / хвостовика	Внешний вид	Параметры
CI		Диаметр 2,35 мм ($\pm 0,016$ мм) с канавкой и плоской лыской. Длина 12 мм ($\pm 0,5$ мм). Шероховатость не более 1 мкм. Твердость не менее 250 HV 5. Торец хвостовика плоский.

7 Материалы

Для изготовления рабочих частей инструментов используется нитинол – никель-титановый сплав. Требования к медицинскому применению описаны в стандарте ASTM F2063.

Ручки CI изготовлены из нейзельбера с покрытием Хроминокс. FKG многие годы производит инструменты с подобным типом ручки, материал не проявляет признаков токсичности.

Диски памяти (SMD) и резиновые ограничители изготовлены из силикона марки Elastosil R Plus 4001/60.

8 Комплектность

Комплект поставки инструментов должен соответствовать указанному в Таблице 11.

Таблица 11 – Комплект поставки инструментов

Наименование	Количество
Инструменты	6 шт.
Блистерная упаковка	10 шт.
Инструкция по применению	10 шт. (в каждой блистерной упаковке)
Групповая упаковка	1 шт.

9 Упаковка

Инструменты упакованы в блистерные упаковки в количестве 6 штук.

Инструменты в блистерной упаковке в количестве 10 блистерных упаковок уложены в групповую упаковку – картонную коробку.

При транспортировке все вышеуказанные изделия могут быть дополнительно уложены в картонные коробки по ГОСТ 12301 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 любого типоразмера в зависимости от количества

уложенных изделий. Для заклеивания клапанов коробки может использоваться клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

10 Маркировка

На инструментах присутствует цветовая маркировка: две полосы, диск памяти SafetyMemoDisc (SMD) и стопер. Две полосы на ручке указывают на конусность и размер (№ ISO), стопер указывает на длину инструмента.

На маркировке блистерной упаковки имеются следующие данные:

- наименование инструмента (укороченное наименование, в виду нанесения маркировки только на заводе-производителе и недостаточности места для наклейки дополнительной маркировки в РФ);
- количество инструментов;
- перечисление содержимого (в форме – краткое наименование инструмента, ISO size, Taper. Length);
- указание материала инструментов (NiTi);
- слова Made in Switzerland;
- код партии (LOT);
- символ «Не стерильно»;
- символы, в том числе и по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (см. Таблицу 12);
- дата производства;
- артикул;
- наименование и адрес организации-производителя, интернет-сайт;
- штрих-код.

Таблица 12 – Символы, используемые на маркировке упаковки

Символ	Расшифровка
	Количество изделий
	№ ISO
	Конусность
	Длина
	Номер партии
	Не стерильно

	Знак автоклавирования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Дата производства
	Производитель
	Артикул изделия
	Рекомендуемый режим работы
	Никель-титановый сплав

На маркировку групповой упаковки нанесен торговый знак организации-производителя, а также указаны ее контактные данные: адрес, телефон, электронная почта и сайт.

На групповую упаковку также наклеен стикер, дублирующий информацию с блистерной упаковки (см. п. 9.2).

Уполномоченным представителем производителя медицинского изделия в РФ при продаже изделия также наклеивается дополнительная этикетка. Ее макет представлен ниже.

Инструменты стоматологические для обработки зубных каналов машинного использования, нестерильные, в вариантах исполнения:

RaCe 702 Ni-Ti, нестерильный, ручка короткая CI:

- Race, ISO size 010, taper .02, length 21 mm (Race № 010, конусность 02, длина 21 мм), 6 шт. (артикул 01.7B0.00.0AQ.FK).

- инструкция по применению- 1шт.

РУ № РЗН ##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.

Производитель: FKG Dentaire Sàrl (ФКГ Дентэйр Сарл) Le Crêt-du-Loche 4, Le Crêt-du-Loche Switzerland (Ле Кре-дю-Локль 4, 2322 Ле Кре-дю-Локль, Швейцария)	Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М» 117630, Москва, Старокалужское ш. д.62, эт. 3, пом. I, ком. 60 8 (495) 784-71-21, 784-71-20 vallexm@vallexm.ru
---	--

Маркировка на транспортной коробке не предусмотрена.

11 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование и хранение: упакованное изделие транспортируют любыми видами транспорта, при температуре от минус 40°C до 70 °C и относительной влажности не менее 10 %, атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10g в течении 16 мс.

Хранение: изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться при температуре от минус 40°C до 70 °C и относительной влажности не менее 10 %, атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

Эксплуатация: в процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры от 10°C до 35°C и влажности 80% при 25°C, атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

12 Стерилизация

Обработка и стерилизация (перед первым применением)

1. Промойте вручную без или с использованием ультразвуковой ванночки. Тщательная промывка гарантирует эффективную дезинфекцию и стерилизацию.
2. Прополощите в дистиллированной / деминерализованной воде не менее 1 (одной) минуты. Высушите инструменты.
3. Проведите визуальный осмотр и проверку. Отсортируйте поврежденные и изношенные инструменты.
4. Уложите инструменты в подходящую подставку / контейнер и упакуйте в пакеты для стерилизации (ISO 11607-1).
5. Стерилизация изделия проводится согласно протоколу EN/ISO 17664: автоклавирование 134°C / 273°F, 2.2 бар в течение 18 мин.
6. Храните изделия в стерилизационной упаковке / пакете в сухом и чистом месте.

Второе и последующие применения

1. Предварительная дезинфекция. После использования погрузите инструменты в дезинфецирующий раствор и при необходимости почистите их вручную. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ жидкости, содержащие:
 - фенол (коррозия);
 - альдегид (фиксирует кровь);
 - ди- /триэтаноламины (коррозия).
2. Полощите под проточной водой не менее 1 минуты. Высушите инструменты.
3. Следуйте шагам 1 - 6, описанным выше.

13 Гарантийные обязательства

Гарантия на инструменты действует в течение 5 (пяти) лет. Отсчёт срока гарантии начинается с даты приобретения, указанной на выдаваемом при покупке счёте-фактуре (поэтому рекомендуем тщательно сохранять этот документ).

Вышеупомянутая гарантия не распространяется в случае поломок вследствие неправильной эксплуатации инструментов, в результате каких бы то ни было внешних воздействий, форс-мажорных обстоятельств, природной катастрофы и т.д.

Ответственность:

Компания «FKG Dentaire Sarl» не несёт ответственность за возможные последствия для пользователя, пациента в случае неправильной эксплуатации инструментов, неправильного толкования либо несоблюдения инструкции по эксплуатации.

По вопросам гарантийных обязательств на территории Российской Федерации обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М», 117630, Москва, Старокалужское ш. д.62, эт. 3, пом. I, ком. 60, тел.: +7 (495) 784-71-21, 784-71-20.

14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные инструменты утилизируются, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

16 Перечень применимых к изделию национальных стандартов

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 Инструменты стоматологические. Хвостовики;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

Перевод с английского и французского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

ФКГ Дентэйр Сарл

Генеральный директор
(должность)

Поль-Анри Валлотон
(имя)

/подпись/

Директор по производству
(должность)

Жак Сутер
(имя)

/подпись/

«07» 09 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П. / Штамп

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты стоматологические для обработки зубных каналов машинного использования, нестерильные, в вариантах исполнения

производства ФКГ Дентэйр Сарл, Швейцария

Легализация:

Представлено мне, Жерому Сауто, нотариусу в Ла Шо-де-Фон (кантон Невшатель - Швейцария), для легализации подписей от имени «ФКГ Дентэйр Сарл», компании с зарегистрированным офисом по адресу: Ла-Шо-де-Фон (СНЕ-105.897.232), проставленных следующими лицами:

- Г-н Поль-Анри Валлотон, 5-го марта 1962 года рождения, из Валорб (Во);
 - Г-н Жак Сутер, 14-го мая 1971 года рождения, из Валь-де-Траверс (Невшатель);
- с правом совместной подписью связывать Компанию юридическими обязательствами.

Ла-Шо-де-Фон, сего 07-го сентября 2022 года.

Реестр Т. 28, № 25

Печать: ЖЕРОМ САУТО, НОТАРИУС
* ЛА-ШО-ДЕ-ФОН*
/подпись/

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022-12-1900

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



[Handwritten signature]

Е.В. Алехин

[Handwritten signature]

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 19 листах