



«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», 11 2022 г.

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты стоматологические режущие для обработки
зубных каналов, в наборах**

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 November 2022. _____

Rép. Gén. Vol. 28 No 45 _____



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.....	6
3 Назначение и область применения медицинского изделия.....	7
4 Показания и противопоказания к применению	7
4.1 Показания.....	7
4.2 Противопоказания и возможные побочные эффекты.....	8
4.3 Примечания и общие меры предосторожности.....	8
5 Краткое описание медицинского изделия и правила применения.....	9
5.1 Наборы инструментов RACE EVO 4% sequence и RACE EVO 6% sequence.....	9
5.2 Наборы инструментов XP-endo Retreatment sequence	12
6 Механические требования	15
7 Материалы	17
8 Стерилизация.....	17
9 Комплектность	17
10 Упаковка	18
11 Маркировка.....	18
13 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	20
14 Срок сохранения стерильности	20
15 Гарантийные обязательства	21
16 Требования к техническому обслуживанию и ремонту	21
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	22
18 Перечень применимых к изделию национальных стандартов	22

1 Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов, в наборах, варианты исполнения:

1. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCV.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCW.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 25 мм) – 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 25 мм) – 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 25 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 31 мм) – 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 31 мм) – 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 31 мм) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCY.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.;

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 21 мм) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

5. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCZ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 25 мм) – 1 шт.;

- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 25 мм) – 1 шт.;

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 25 мм) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

6. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SDA.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 31 мм) – 1 шт.;

- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 31 мм) – 1 шт.;

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 31 мм) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

7. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный (артикул S1.XB0.00.SAE.FK), в составе:

- DR1, ISO size 030, taper .10, length 15 mm (DR1 № 030, конусность 10, длина 15 мм) – 1 шт.;

- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.;

- XP-FR, ISO size 030, length 21 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 21 мм), 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

8. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный (артикул S1.XB0.00.SAF.FK), в составе:

- DR1, ISO size 030, taper .10, length 15 mm (DR1 № 030, конусность 10, длина 15 мм) – 1 шт.;

- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 25 мм) – 1 шт.;

- XP-FR, ISO size 030, length 25 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 25 мм) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

9. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный (артикул S1.XB0.00.SAG.FK), в составе:

- DR1, ISO size 030, taper .10, length 15 mm (DR1 № 030, конусность 10, длина 15 мм) – 1 шт.;
- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 31 мм) – 1 шт.;
- XP-FR, ISO size 030, length 31 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 31 мм) – 1 шт.;
- 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 режущие для обработки зубных каналов, в наборах (далее – инструменты / наборы / наборы инструментов) предназначены для использования в специализированных медицинских заведениях, квалифицированным медицинским персоналом.

Наборы, в зависимости от инструментов (подробнее см. Таблицу 2), входящих в него, предназначены для:

- раскрытия, создания «ковровой дорожки» и формирования корневых каналов;
- для более эффективного удаления остатков пломбировочного материала;
- первичного и повторного эндодонтического лечения.

Таблица 2 – Назначение инструментов, входящих в наборы

Набор	Инструмент	Назначение
RACE EVO 4% sequence RACE EVO 6% sequence	RACE EVO №15	Для раскрытия, создания «ковровой дорожки» и формирования корневых каналов
	RACE EVO №25	
	RACE EVO №30	
XP-endo Retreatment sequence	DR1	Инструменты D-Race используются для удаления из каналов большинства obturationalных материалов, например, гуттаперчи, obturators или композитов. DR1 отличается активным кончиком, обеспечивающим хорошее сцепление с obturationalным материалом, и используется на первых миллиметрах коронковой и прямой части канала
	XP-endo Shaper №30 (XP-S)	Для эндодонтического лечения
	XP-endo Finisher R №30 (XPF-R)	Для эндодонтического повторного лечения / для более эффективного удаления остатков пломбировочного материала

4 Показания и противопоказания к применению

4.1 Показания

Инструменты предназначены для использования в специализированных медицинских заведениях, квалифицированным медицинским персоналом. Наборы, в зависимости от инструментов (подробнее см. Таблицу 2), входящих в него, предназначены для:

- раскрытия, создания «ковровой дорожки» и формирования корневых каналов;
- для более эффективного удаления остатков пломбировочного материала;
- первичного и повторного эндодонтического лечения.

4.2 Противопоказания и возможные побочные эффекты

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

При применении изделия согласно инструкции по применению побочные эффекты отсутствуют.

4.3 Примечания и общие меры предосторожности

- Одноразовые инструменты не должны вторично использоваться. При многократном использовании есть риск их разрушения.
- Всегда проверяйте инструменты перед использованием на наличие видимых дефектов.
- Когда срок действия инструмента заканчивается, утилизируйте его в соответствии с применимыми законами и правилами.

5 Краткое описание медицинского изделия и правила применения

5.1 Наборы инструментов RACE EVO 4% sequence и RACE EVO 6% sequence

Наборы инструментов RACE EVO 4% sequence и RACE EVO 6% sequence представляют собой наборы из трех инструментов, уложенных в блистерную упаковку, каждый индивидуально.

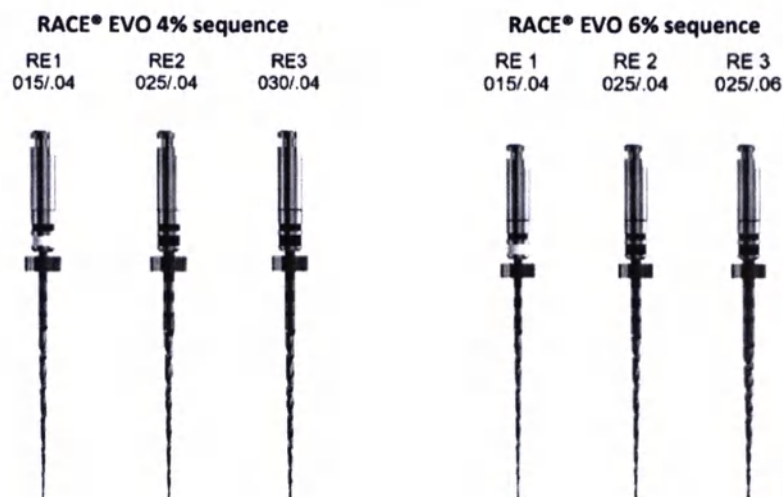


Рисунок 1 – Комплектации блистерных упаковок наборов
RACE EVO 4% sequence и RACE EVO 6% sequence

Таблица 3 – Артикулы и описание содержимого наборов RACE EVO 4% sequence и RACE EVO 6% sequence

Артикул изделия и наименование	Описание	Количество в упаковке	Ручка CI Диаметр до ручки, мм (допуск $\pm 0,005$ мм)	№ ISO	Конусность, %	Длина, мм (допуск $\pm 0,5$ мм)
S1.7B0.00.SCV.FK RACE EVO 4% sequence	RE1	1	$\varnothing 0,80$	15	4	21
	RE2	1	$\varnothing 1,00$	25	4	21
	RE3	1	$\varnothing 1,00$	30	4	21
S1.7B0.00.SCW.FK RACE EVO 4% sequence	RE1	1	$\varnothing 0,80$	15	4	25
	RE2	1	$\varnothing 1,00$	25	4	25
	RE3	1	$\varnothing 1,00$	30	4	25
S1.7B0.00.SCX.FK RACE EVO 4% sequence	RE1	1	$\varnothing 0,80$	15	4	31
	RE2	1	$\varnothing 1,00$	25	4	31
	RE3	1	$\varnothing 1,00$	30	4	31
S1.7B0.00.SCY.FK	RE1	1	$\varnothing 0,80$	15	4	21
	RE2	1	$\varnothing 1,00$	25	4	21

RACE EVO 6% sequence	RE3	1	Ø 1,20	25		6		21	
S1.7B0.00.SCZ.FK RACE EVO 6% sequence	RE1	1	Ø 0,80	15		4		25	
	RE2	1	Ø 1,00	25		4		25	
	RE3	1	Ø 1,20	25		6		25	
S1.7B0.00.SDA.FK RACE EVO 6% sequence	RE1	1	Ø 0,80	15		4		31	
	RE2	1	Ø 1,00	25		4		31	
	RE3	1	Ø 1,20	25		6		31	

Правила применения

Скорость: (800-1000) об/мин, непрерывное поступательное вращение

Крутящий момент: 1,5 Нсм.

- Для определения анатомии корневого канала (длина, ширина, изгиб) сделайте несколько прицельных снимков под разными углами.
- Один инструмент RACE® EVO может использоваться для препарирования 8 корневых каналов максимум.
- После извлечения инструмента RACE® EVO проведите обильную и интенсивную ирригацию канала.
- Регулярно осматривайте инструмент RACE® EVO в процессе эксплуатации на предмет появления признаков износа (например, выпрямление инструмента).
- Если продвижение инструмента RACE® EVO в канале затруднено, извлеките его из канала, промойте, осмотрите режущие грани, затем проведите ирригацию канала и проверьте его проходимость с помощью ручного файла ISO 010.
- Всегда осматривайте инструмент(ы) перед применением и выбрасывайте его (их) при выявлении любых видимых дефектов.
- По окончании срока службы, утилизируйте инструмент(ы) в соответствии с нормативными рекомендациями.
- Подробная информация по очистке и стерилизации инструментов доступна на сайте FKG Dentaire SA (www.fkg.ch).

Протокол использования

1. Создайте прямолинейный доступ к корневому каналу.
2. Используйте ручной файл ISO 010 для первичного прохождения канала.
3. С помощью рентгенограммы и/или апекслокатора определите рабочую длину.
4. Используйте инструменты RACE® EVO в порядке, определенном выбранным набором. Начинайте с создания "ковровой дорожки", затем переходите к формированию канала.
5. Работайте инструментами RACE® EVO осторожными, клюющими движениями по 2-3 мм, с очень легким апикальным давлением, это позволяет инструменту пассивно продвигаться в канале. После трех движений извлеките и очистите инструмент, затем проведите ирригацию канала; проверяйте проходимость с помощью ручного файла ISO 010.

6. Используйте машинный файл для создания "ковровой дорожки" RE1 пока не достигнете рабочей длины.
7. Начинайте формирование канала, соблюдая ваш обычный протокол ирригации / дезинфекции.
8. Используйте RE2, пока не введете инструмент на рабочую длину.
9. Используйте RE3, пока не введете инструмент на рабочую длину. При необходимости можно работать выметающими движениями для устранения коронарных помех и / или для обеспечения равномерного формирования неровных каналов. Как только достигнута рабочая длина – извлеките инструмент, чтобы избежать избыточного расширения верхушечного отверстия.
10. Если объем препарирования не достаточен для анатомии обрабатываемого канала, продолжите формирование канала с помощью инструментов RACE® EVO большего диаметра. Мы рекомендуем инструменты 40/.04 или 50/.04 для формирования широких каналов после применения последовательности набора RACE EVO 4%. Для формирования широких каналов после последовательности набора RACE EVO 6%, мы рекомендуем инструменты 30/.06 или 35/.06. После формирования каналов переходите к очистке каналов. Для оптимального результата мы рекомендуем использовать инструмент XP-endo® Finisher.

После очистки каналов переходите к следующему этапу лечения:

11. Обтурируйте гуттаперчей и силером. Рекомендуем использовать TotalFill® BC Points™ и TotalFill® BC Sealer™.

5.2 Наборы инструментов XP-endo Retreatment sequence

Наборы инструментов XP-endo Retreatment sequence представляют собой наборы из трех инструментов, уложенных в блистерную упаковку, каждый индивидуально.

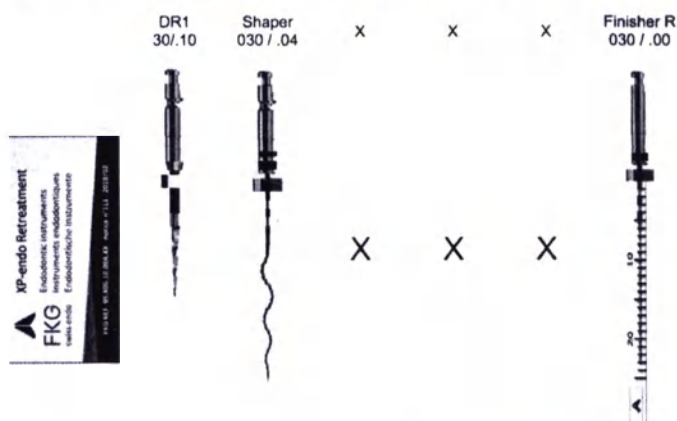


Рисунок 2 – Макет блистерной упаковки набора XP-endo Retreatment sequence

Таблица 4 – Артикулы и описание содержимого наборов XP-endo Retreatment sequence

Артикул изделия	Описание	Количество в упаковке	Ручка / Диаметр до ручки, мм (допуск $\pm 0,005$ мм)	№ ISO	Конусность, %	Длина, мм (допуск $\pm 0,5$ мм)
S1.XB0.00.SAE.FK	DR1	1	Ручка DR / $\varnothing 1,20$	30	10	15
	XP-S	1	Ручка BT / $\varnothing 0,60$	30	4	21
	XPF-R	1	Ручка CI / $\varnothing 0,60$	30	0	21
S1.XB0.00.SAF.FK	DR1	1	Ручка DR / $\varnothing 1,20$	30	10	15
	XP-S	1	Ручка BT / $\varnothing 0,60$	30	4	25
	XPF-R	1	Ручка CI / $\varnothing 0,60$	30	0	25
S1.XB0.00.SAG.FK	DR1	1	Ручка DR / $\varnothing 1,20$	30	10	15
	XP-S	1	Ручка BT /	30	4	31

			Ø 0,60					
	XPF-R	1	Ручка CI / Ø 0,60	30		0		31

Правила применения

DR1: скорость: (800-1000) об/мин, крутящий момент: 1,5 Нсм.

Sharper 30/.04: скорость: (1000-2500) об/мин, крутящий момент: 1 Нсм.

Finisher R 30/.00: скорость: (800-1000) об/мин, крутящий момент: 1 Нсм.

- Сделайте 2 рентгеновских снимка под разными углами. Очень важно точно знать анатомию канала.
- В многокорневых зубах начните с самого большого канала.

Протокол использования

Рис. 1



Рис. 2



1. Осторожно вставьте DR1, вращающийся со скоростью 800-1000 об/мин и крутящим моментом 1,5 Нсм, в obturational material, чтобы создать начальную точку 3-4 мм для кончика файла XP-endo Shaper (см. Рис. 1). Активный кончик DR1 облегчает начальное проникновение.

2. Поместите одну каплю растворителя в созданное пространство и подождите не менее 1 минуты (см. Рис. 2).

3. Поместите кончик XP-endo Shaper в подготовленное пространство в gutta-perche, слегка отсоедините и запустите двигатель со скоростью 1000-2500 об/мин (см. Рис. 3). Рекомендуемый крутящий момент при 1000 об/мин: 1 Нсм.

4. Используйте клюющие движения, пока кончик XP-endo Shaper не войдет в контакт с gutta-perche. Затем слегка надавите, чтобы продвинуть XP-endo Shaper по каналу до рабочей длины (см. Рис. 4). При необходимости добавьте растворитель.

5. Позвольте XP-endo Shaper аккуратно накрутить gutta-perchu и извлечь фрагменты gutta-perчи длинными легкими движениями (см. Рис. 5). Примечание: возможно потребуется удалить gutta-perchu с поверхности инструмента.

6. После удаления gutta-perчи произведите замеры рабочей длины (РД) с помощью электронного апекслокатора.

7. После подтверждения РД достигните этой длины с помощью XP-endo Shaper, промойте и заполните камеру пульпы и каналы NaOCl.

8. Используйте файл XP-endo Shaper для 10-15 дополнительных длинных плавных движений до РД и промойте канал, чтобы удалить взвешенные частицы.

9. Зафиксируйте РД канала на XP-endo Finisher R (ISO 30), используя пластиковую трубку для регулировки эндостопа.

10. Поместите XP-endo Finisher R в канал, затем запустите двигатель (800-1000 об/мин, 1 Нсм) и медленно введите XP-endo Finisher R в канал.

11. Используйте финишер XP-endo Finisher R не менее 1 минуты (дольше, если опилки все еще выходят из канала), медленными и мягкими продольными движениями, контактируя с каналом по всей длине. Делайте небольшие разнонаправленные движения и не вынимайте инструмент из канала (см. Рис. 6).

12. Используйте обильную ирригацию и аспирацию NaOCl, чтобы удалить остатки гуттаперчи и герметика до завершения лечения (см. Рис. 7).

Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



6 Механические требования

1. Радиальное биение хвостовика не более 0,1 мм.
2. Сопротивление излому см. данные в Таблице 5.

Таблица 5 – 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 6.

Таблица 6 – 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 7.

Таблица 7 – 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	S1.7B0.00.SCV.FK	RACE EVO 4% sequence, 21 mm	RE1: 0,44 RE2: 0,45 RE3: 0,45	7,54	88
2	S1.7B0.00.SCW.FK	RACE EVO 4% sequence, 25 mm	RE1: 0,45 RE2: 0,47 RE3: 0,47	7,64	89
3	S1.7B0.00.SCX.FK	RACE EVO 4% sequence, 31 mm	RE1: 0,47 RE2: 0,49 RE3: 0,50	7,69	89,5
4	S1.7B0.00.SCY.FK	RACE EVO 6% sequence, 21 mm	RE1: 0,44 RE2: 0,45 RE3: 0,46	7,57	88,3
5	S1.7B0.00.SCZ.FK	RACE EVO 6% sequence, 25 mm	RE1: 0,45 RE2: 0,47 RE3: 0,49	7,6	88,6
6	S1.7B0.00.SDA.FK	RACE EVO 6% sequence, 31 mm	RE1: 0,47 RE2: 0,49 RE3: 0,53	7,7	89,6
7	S1.XB0.00.SAE.FK	XP-endo Retreatment sequence, 21 mm	DR1: 0.43	7,78	90,37
8	S1.XB0.00.SAF.FK	XP-endo Retreatment sequence, 25 mm	DR1: 0.43	7,88	91,4

5. Параметры хвостовиков и рукояток см. в Таблице 8.

Таблица 8 – Параметры хвостовиков и рукояток

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

DR		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. Сплав обладает специфическими свойствами, памятью формы и повышенной гибкостью. Память формы – способность восстанавливать свою первоначальную форму после продолжительной деформации, а также чередовать две формы при критической смене температур. Повышенная эластичность материала проявляется при диапазоне температур чуть выше температуры фазового превращения. В этом случае для деформации материала не требуется нагрев, и материал становится исключительно эластичным, в 10-30 раз эластичнее обычного металла. Также у сплава высокая стойкость к коррозии. Это биосовместимый материал. Требования к медицинскому применению описаны в стандарте ASTM F2063. Производитель нитинола (Fil NiTi Super Elastique - NiTiS), используемого при производстве изделия - Heraeus Material SA (Авеню де Съянс 2 D 1400 Ивердон-ле-Бен, Швейцария).

Ручки CI, BT и DR изготовлены из нейзельбера с покрытием Хроминокс, производства Novametal SA, Швейцария. FKG многие годы производит инструменты с подобным типом ручки, материал не проявляет признаков токсичности.

Материал силиконовых ограничителей: силикон, производства Progress Silicones.

8 Стерилизация

Стерилизация осуществляется радиационным облучением с помощью облучателя на 7 МэВ.

Стерилизация осуществляется субподрядчиком - компанией Synergy Health в Деникене.

9 Комплектность

Комплект поставки инструментов должен соответствовать указанному в Таблице 9.

Таблица 9 – Комплект поставки инструментов

Наименование	Количество
Инструменты	3 штуки (см. п. 5)
Блистерная упаковка	10 шт.
Инструкция по применению	10 шт. (в каждой блистерной упаковке)
Групповая упаковка	1 шт.

10 Упаковка

Инструменты упакованы в блистерные упаковки в количестве 3 штук (см. п. 5).

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.

11 Маркировка

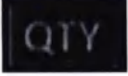
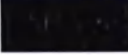
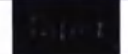
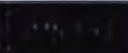
На инструментах присутствует цветовая маркировка: две полосы и стопер. Две полосы на ручке указывают на конусность и размер (№ ISO), стопер указывает на длину инструмента.

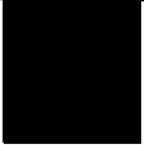
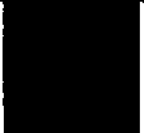
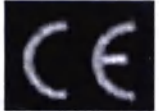
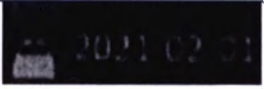
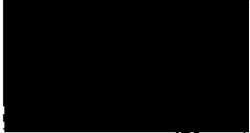
На маркировке блистерной упаковки имеются следующие данные:

- наименование набора (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);
- указание метода стерилизации;
- символы, в том числе и по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (см. Таблицу 14);
- срок годности;
- наименование и адрес организации-производителя;
- артикул;
- штрих-код.

Таблица 10 – Символы, используемые на маркировке упаковки

Символ	Расшифровка
	Количество изделий
	№ ISO
	Конусность
	Длина
	Номер партии

	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Срок годности, использовать до даты, указанной после знака
	Производитель
	Артикул изделия
	Запрет на повторное применение
	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.

1. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCV.FK), в составе: - RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.; - RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.; - RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.

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 Карл)
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

Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги".

13 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование и хранение: упакованное изделие транспортируют любыми видами транспорта, при температуре от минус 40 °С до 70 °С 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 °С до 70 °С 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 °С до 35 °С и влажности 80 % при 25 °С, атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

14 Срок сохранения стерильности

Изделия поставляются стерильными, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет 5 лет.

Изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. Повторная стерилизация запрещена.

15 Гарантийные обязательства

Гарантия на инструменты и принадлежности действует в течение 5 (пяти) лет, но не более окончания срока сохранения стерильности. 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 либо принадлежностей, в результате каких бы то ни было внешних воздействий, форс-мажорных обстоятельств, природной катастрофы и т.д.

Ответственность:

Компания «FKG Dentaire SA» не несёт ответственность за возможные последствия для пользователя, пациента в случае неправильной эксплуатации инструментов либо принадлежностей к нему, неправильного толкования либо несоблюдения руководства 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.

16 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие одноразовое и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

17 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).

18 Перечень применимых к изделию национальных стандартов

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

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 Инструменты стоматологические. Хвостовики;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;

ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;

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

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

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

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 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

Перевод с английского и французского языка на русский язык

Печать: РЕСПУБЛИКА И Кантон НЕВШАТЕЛЬ
-Канцелярия-

«УТВЕРЖДАЮ»

ФКГ Дентэйр Сарл

Генеральный директор
(должность)

Поль-Анри ВАЛЛОТОН
(имя)

/подпись/

Директор по производству
(должность)

Жак СУТЕР
(имя)

/подпись/

«07» 11 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П. / Штамп

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов, в наборах

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 ноября 2022 года.-----

Реестр Т. 28, № 45-----

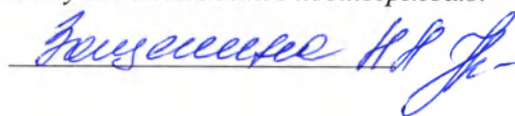
Печать: ЖЕРОМ САУТО, НОТАРИУС

* ЛА-ШО-ДЕ-ФОН*

/подпись/

Далее текст на русском языке.

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



Российская Федерация

Город Москва.

Пятого декабря 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- 16 - 1584.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 24 листах(ов)

Е.В. Алехин

