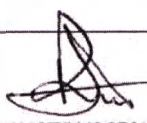


«APPROVE»	
Quality Assurance and Regulatory Compliance Director «Maillefer Instruments Holding Sàrl» (position)	
<u>Frederic Mottier</u> (имя/name)	
«APPROVE»	
Head Maillefer & Operations Director «Maillefer Instruments Holding Sàrl» (position)	
<u>Abdallah Rizki</u> (имя/name)	
Stamp	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl CH – 1338 BALLAIGUES
Date	03.10.2023

Instructions for use for a medical device
TruNatomy® sterile endodontic instruments
 reusable in various sizes
 execution options

2023 year

Contents

1. Administrative data.....	3
1.1. Product research and development.....	3
1.2. Legal manufacturer	3
1.3. Physical manufacturer	3
1.4. Authorized representative.....	3
2. General Information	3
2.1. Product Subtitle	3
2.2. Types of instruments.....	3
2.3. Delivery content	5
2.4. Classification	5
2.5. Indications	5
2.6. Description.....	5
2.7. Customers	6
2.8. Indications for use.....	7
2.9. Contraindications.....	7
2.10. Side effects	7
2.11. Precautions	7
2.12 Jointly applied medical devices	9
2.13 STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR TRUNATOMY® FILES.....	10
3. Technical Data	11
3.1 Technical Data	11
3.2 Composition	17
3.3 Cleaning, disinfection and sterilization.....	17
3.4 Biological Safety Assessment.....	23
3.5 Information on medicines, animal and human tissue.....	24
3.6 Assembly, installation, maintenance and repair.....	24
3.7 Application, storage and transportation conditions	24
3.8 Shelf life.....	24
4. Manufacturing information	25
4.1 Labelling.....	25
4.2 Information about packaging	28
4.3 Environmental requirements.....	30
4.4 Disposal procedures and conditions.....	30
5. Warranty and reclamations	30

1. Administrative data

1.1. Product research and development:

Company name: «Maillefer Instruments Holding Sàrl

Address: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

1.2. Legal manufacturer:

Company name: «Maillefer Instruments Holding Sàrl

Address: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

1.3. Physical manufacturer:

Company name: «Maillefer Instruments Holding Sàrl

Address: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

1.4. Authorized representative

Company name: «Dentsply Sirona» LLC

Address: premises 3N, bld.2, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, Zamoscgvorechie municipal district, intra-city area, Moscow, 115035

Tel: + 7(495)725-10-87

2. General Information

2.1. Product Subtitle

TruNatomy® instruments for endodontic treatment – multiple use, different sizes, in different combinations (applicable abbreviations – TruNatomy® Instruments, Instruments, Medical Device, TruNatomy® files).

2.2. Types of instruments

1. TruNatomy® files in blisters 5 pcs., Orifice Modifier – Medium 21 mm (assortment):

- Files TruNatomy® Orifice Modifier, length 16 mm – 1 pc;
- Files TruNatomy® Glider, length 21 mm – 1 pc;
- Files TruNatomy®, length 21 mm, size Small – 1 pc;
- Files TruNatomy®, length 21 mm, size Prime – 1 pc;
- Filex TruNatomy®, length 21 mm, size Medium – 1 pc.

2. TruNatomy® files in blisters of 5 pcs., Orifice Modifier – Medium 25 mm (assortment):

- Files TruNatomy® Orifice Modifier, length 16 mm – 1 pc;
- Files TruNatomy® Glider, length 25 mm – 1 pc;
- Files TruNatomy®, length 25 mm, size Small – 1 pc;
- Files TruNatomy®, length 25 mm, size Prime – 1 pc;

- Files TruNatomy®, length 25 mm, size Medium – 1 pc.

3. TruNatomy® files in blisters of 5 pcs. Orifice Modifier – Medium 31 mm

(assortment):

- Files TruNatomy® Orifice Modifier, length 16 mm – 1 pc;

- Files TruNatomy® Glider, length 31 mm – 1 pc;

- Files TruNatomy®, length 31 mm, size Small – 1 pc;

- Files TruNatomy®, length 31 mm, size Prime – 1 pc;

- Files TruNatomy®, length 31 mm, size Medium – 1 pc

4. Files TruNatomy® in blisters of 3 pcs with Orifice Modifier, Glider, Prime 21 mm

(sequence):

- Files TruNatomy® Orifice Modifier, length 16 mm – 1 pc;

- Files TruNatomy® Glider, length 21 mm – 1 pc;

- Files TruNatomy®, length 21 mm, size Prime – 1 pc.

5. Files TruNatomy® in blisters of 3 pcs with Orifice Modifier, Glider, Prime 25 mm

(sequence):

- Инструменты TruNatomy® Orifice Modifier, length 16 mm – 1 pc;

- Инструменты TruNatomy® Glider, length 25 mm – 1 pc;

- Инструменты TruNatomy®, length 25 mm, size Prime – 1 pc.

6. Files TruNatomy® in blisters of 3 pcs with Orifice Modifier, Glider, Prime 31 mm

(sequence):

- Files TruNatomy® Orifice Modifier, length 16 mm – 1 pc;

- Files TruNatomy® Glider, length 31 mm – 1 pc;

- Files TruNatomy®, length 31 mm, size Prime – 1 pc.

7. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, Orifice Modifier, length 16 mm.

8. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, Glider, length 21 mm.

9. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, Glider, length 25 mm.

10. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, Glider, length 31 mm.

11. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, length 21 mm, size Small.

12. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, length 25 mm, size Small.

13. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, length 31 mm, size Small.

14. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, length 21 mm, size Prime.

15. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, length 25 mm, size Prime.

16. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs., length 31 mm, size Prime.

17. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs., length 21 mm, size Medium.

18. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, length 25 mm, size Medium.

19. Files TruNatomy® in blisters of 4 pcs, length 31 mm, size Medium.

2.3. Delivery content

The product is supplied in boxes of 8 blisters each. Instructions for use from the manufacturer are supplied with the instruments in the box. The Russian-language sticker and instructions are placed under a plastic wrap in which the original secondary packaging (transport packaging) is wrapped.

For the delivery of 1 blister, it is additionally packed in a shrink film on a cardboard backing (material: Cardboard Tambrite GC2, density 270 g / m²) with a Russian-language label and instructions for use. The dimensions of the original packaging are small, so it is not possible to apply a Russian-language label on the original packaging. For this reason, the Russian-language label is applied to the back of the last sheet of the instruction. Instructions placed in the package, folded in such a way that the Russian-language label is clearly visible to the end user.

2.4. Classification

Type and contact duration	Short-term contact with soft tissue and dentin
Invasiveness	Surgical invasive
Sterility	Sterile, sterilization method: Gamma radiation
Area of application	Dentistry

2.5. Indications

Sterile files are intended to be used in endodontic treatment for shaping and cleaning the root canal.

2.6. Description

The TruNatomy® Orifice Modifier shapes the orifice to create the ideal entry point for the TruNatomy® Glider and TruNatomy® Shaping Files. This file contributes to preserve the coronal anatomy due to its flexibility, diameter and heat-treated NiTi alloy. It is also ideal for cases in which the canal is not vertically oriented as it can enter the tooth from different angles.1

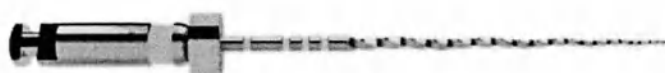


TruNatomy® Orifice Modifier



TruNatomy® Glider

TruNatomy® Shaping Files are available in three different sizes and lengths to treat a wide range of cases. While the TruNatomy® Prime shaping file is appropriate for most cases, two additional shaping files, the TruNatomy® Small and the TruNatomy® Medium, are available to address both smaller and larger canals.



TruNatomy®, size Small



TruNatomy®, size Prime



TruNatomy®, size Medium

All three endodontic files offer a slim profile combined with a unique cross-section for greater efficiency while providing more space for optimal debris removal.

The tool is made from a special heat-treated nickel titanium wire that provides greater flexibility, allowing the file to be pre-bent if necessary. Excellent canal centering ability allows the instrument to adapt to the canal rather than the other way around.

2.7. Customers

TruNatomy® reusable sterile endodontic instruments (files) should be used only by qualified specialists (dentists) in medical institutions in compliance with all requirements of dental practice.

2.8. Indications for use

The TruNatomy® files are intended to be used in endodontic treatment for shaping and cleaning the root canal.

2.9. Contraindications

Shouldn't be used if allergic to nickel titanium

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

Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant or breastfeeding women or in children.

These file should be used with caution in the apical area and around significant curvatures

TruNatomy® files are provided sterile and prior to their reuse it is required to go through the reprocessing procedure as described in chapter 3.5 of this document.

2.10. Side effects

This product contains nickel and shouldn't be used for individuals with known allergic sensitivity to this material.

2.11. Precautions

Like with all new products, you must take caution until you become proficient in its use. Working length determination is imperative to ensure proper instrumentation using any mechanized or hand instrument.



The use of radiographs in combination with an apex locator is a recommended method of working length determination.

While legal manufacturer have implemented safeguards against possible misuse, there are several important points to remember:

- Inspect the packaging before use and do not use the instruments if the packaging is damaged;
- For optimal usage, torque controlled motors are recommended;
- All the TruNatomy® rotary files should be used at motor speed of 500 rpm and 1.5N cm torque;
- Before using any instrument, make sure it is well connected to the contra-angle head;
- Use the TruNatomy® files with no brushing action;
- Take caution in the apical area and around significant curvatures;

- These instruments should not be immersed in a sodium hypochlorite solution;
- Clean the flutes frequently during instrumentation, inspecting for signs of distortion, elongation or wear, such as uneven flutes, dull spots;
- Frequently irrigate, recapitulate and irrigate the canal throughout the procedure, after using each file;
- TruNatomy® files should only be used in regions of the canal that have a confirmed and reproducible glide path;
- Use the appropriate finishing files to passively follow the canal to the working length as recommended in the step-by-step instructions and then withdraw immediately;
- The maximum preparation size for the TruNatomy® system is given by the MEDIUM size instrument but if a larger preparation is needed we recommend refining the apical area with the necessary NiTi hand files;

TruNatomy® files are manufactured with a process that results in a file that has a colored appearance. Due to this proprietary processing, TruNatomy® 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 TruNatomy® file will follow the anatomy.



For your own safety, you must wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask)

2.12. JOINTLY – APPLIED MEDICAL DEVICES

Below, for the user's information, is information about the technical characteristics of products that can be used in conjunction with" TruNatomy® files:

1. Dental apex locators

Applied in conjunction with TruNatomy® files for measurement of canal length during endodontic treatment. To do this, you need to fix TruNatomy® file by holder and insert into the root canal.

The device must not be used in the presence of flammable substances. interaction with air, oxygen, or nitrous oxide.

Degree of protection against electric current: type BF working part;

Degree of protection against hazardous liquid ingress: normal equipment (IPX0);

File Clamping Requirements:

Ability to hold file with diameter shank 2.35 mm according to ISO 1797 Type 1;

Apex locator device: simple, complex, multifunctional;

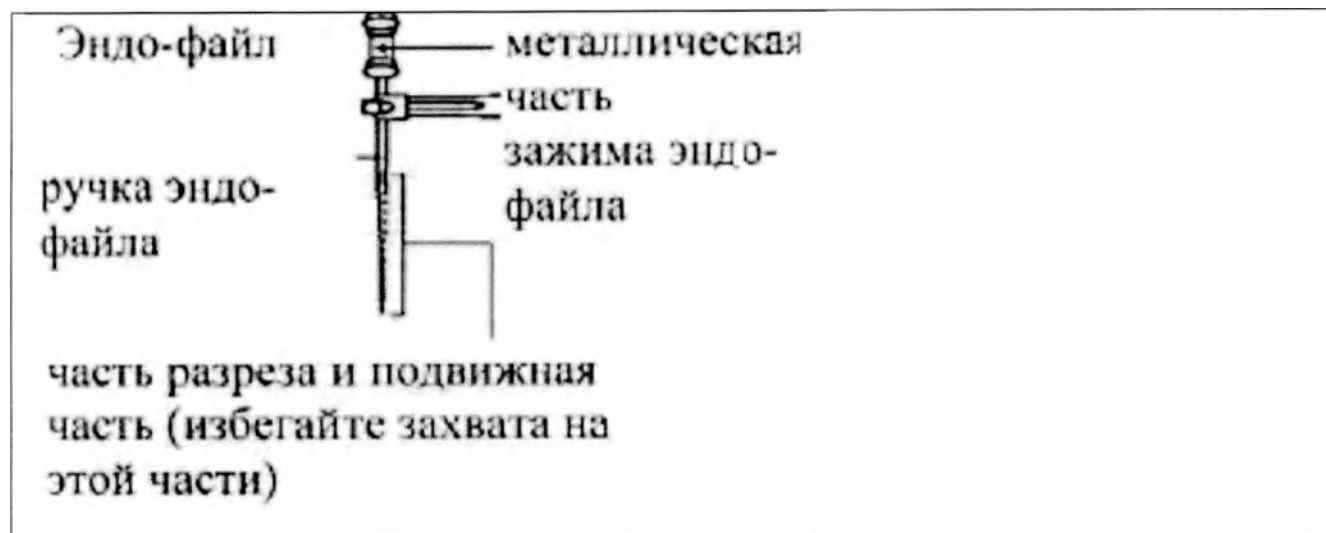
Suitable generations of apex locators: I to VI;

Power type: battery or accumulator;

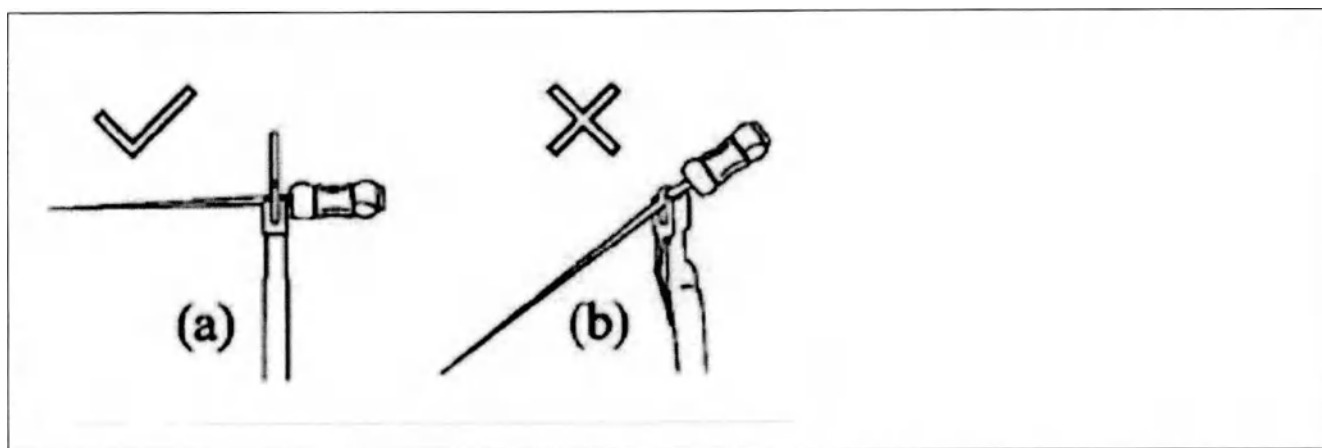
Screen type: black and white or color

TruNatomy® file attachment method:

When gripping a TruNatomy® file with the holder clip, grip only the top of the metal rod (near the file handle). If you grab the bottom (moving part of the blade), it will wear metal and rubber part of the clip file as in the picture below:



Correct and unwanted file capture by a file holder is given in picture below:



When the TruNatomy® file reaches the top, adjust the rubber stopper on the TruNatomy® file up to the reference point (cut edge or recesses), then remove the TruNatomy® file, measure the length between the top of the file and the rubber part, this will be an indicator of the working channel length.

2. Endodontic devices

The tip of the endodontic apparatus must be suitable for the shank tool (file) diameter: 2.35 mm according to ISO 1797 Type 1;

The amount of torque provided by the Tool (file) TruNatomy®: 1.50 Ncm;

Provided rotation speed of the TruNatomy® Tool (file): 500 rpm;

Degree of protection against electric current: type BF working part (angular tip);

The Tool (file) system displayed on the display should always match the actually used system of Tools (files).

Note: All medical devices before combined use with TruNatomy® instruments must pass registration procedure according to the national rules of the Russian Federation and/or according to the registration rules of the Eurasian Economic Union, and comply with the mandatory requirements applicable to these equipment requirements.

2.13 STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR TRUNATOMY® FILES

2.13.1. Radiographic Evaluation

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

2.13.2 TruNatomy® Shaping Technique

- 1) Estimate the working length using well-angulated preoperative radiographs as per 2.12.1.
- 2) Prepare a conservative access cavity sufficient enough to reveal all root canal orifices.
- 3) Scout coronal 2/3 of canals with a № 010 K-file in the presence of lubricant such as GLYDE FILE PREP and irrigate.
- 4) Followed by a TruNatomy® Orifice Modifier at 500 rpm and 1.50 Ncm. With irrigant in canal advance the TruNatomy®™ Orifice Modifier in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out of the canal. Repeat until the coronal third is shaped. The instrument has 7 mm of cutting flutes, which should not be exceeded beyond the canal orifice. Irrigate the canal and clean cutting flutes routinely.
- 5) Scout the whole root canal with a № 010 K-file, determine Working Length (WL) using an electronic apex locator (EAL) in combination with radiographs, irrigate and confirm patency.
- 6) With irrigant in the canal create and confirm a reproducible glide path using a TruNatomy® Glider in 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5mm. Irrigate and repeat until previously confirmed WL with an EAL has been reached.
- 7) ALWAYS begin shaping with the TruNatomy® PRIME file (500 rpm / 1.5 Ncm) passively in the presence of sodium hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5mm in-and-out of the canal. Irrigate and repeat as necessary to WL. Upon reaching length, remove the file to avoid over-enlarging the apical foramen.
- 8) Routinely irrigate the canal and clean the files cutting flutes of debris upon removal.
- 9) If the TruNatomy® PRIME file does not progress easily, remove, irrigate, and recapitulate with a №010 K-file to confirm canal patency and move to the TruNatomy® SMALL file.
- 10) Inspect cutting flutes routinely upon removal for presence of unwinding and straightening. If deformation is noted, discard and use a new TruNatomy® file.
- 11) Advance the TruNatomy® SMALL file passively in the presence of sodium

hypochlorite with no more than 2-3 gentle amplitudes approximately 2-5 mm in-and-out and remove file. Irrigate and repeat as necessary to WL in a gentle/passive in-and-out motion (as described above) and then use the TruNatomy® PRIME file to working length to optimize the shape*. Upon reaching length, remove the file to avoid over-enlarging the apical foramen.

12) When the shape is confirmed, proceed with 3-D disinfection protocols. Use dedicated TruNatomy® paper points to dry the root canals and dedicated TruNatomy® Conform Fit Gutta Percha points to obturate.

* If the TruNatomy® PRIME file is loose at length with no dentinal debris in the apical flutes, continue shaping with TruNatomy® MEDIUM file.

3. Technical Data

3.1 Technical Data

File TruNatomy® Orifice Modifier

Minimum value of resistance to fracture in torsion (mH*m)	10,85	
Hardness - Vickers, (HV)	Not less 250	
Bending resistance (mH*m)	8,13± 10%	
Roughness	Not less then 1,6 mkm	
Mass (g)	0.35 ± 10%	
Working part:		
Fixed cone		
Hardness of working part, (HV)	344± 5%	

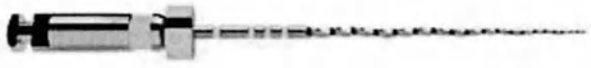
Wear resistance	For strongly curved ($>30^\circ$) or S-shape channels – no more than 2 times, Slightly curved channels (From 10° to 30°) – not more than 4 times, Slightly curved ($<10^\circ$) or rectilinear channels – no more than 8	
Size tip	020	
Active part	$7,5 \pm 0,5$	
Length (mm)	$16 \pm 0,5$	
Concave triangular cross section		
Shaft:		
length (mm)	$9,5 \pm 0,5$	

File TruNatomy® Glider

Minimum value of resistance to fracture in torsion (mH*m)	1,18	
Hardness – Vickers, (HV)	Not less 250	
Bending resistance (mH*m)	0.87± 10%	
Roughness, mkm	Not more 1,6 mkm	
Mass (g)	0.35 ± 10%	
Working Part:		
Нарастающий конус		
Size tip	017	
Hardness of working part, (HV)	344± 10%	
Wear resistance	For strongly	

	curved ($>30^\circ$) or S-shape channels – no more than 2 times, Slightly curved channels (From 10° to 30°) – not more than 4 times, Slightly curved ($<10^\circ$) or rectilinear channels – no more than 8	
Active part (mm)	$16 \pm 0,5$	
length (mm)	$21 \pm 0,5$ $25 \pm 0,5$ $31 \pm 0,5$	
Centered parallelogram cross-section		
Shaft:		
Length (mm)	$9,5 \pm 0,5$	

File TruNatomy®, size Small

Minimum value of resistance to fracture in torsion (mH*m)	2,63	
Hardness – Vickers, (HV)	Not less then 250	
Bending resistance (mH*m)	$1.68 \pm 10\%$	
Roughness, mkm	Not more 1,6 mkm	

Mass (g)	0.35 ± 10%
Working part:	
Decreasing cone	
Size tip	020
Active part (mm)	16 ± 0,5
Hardness, (HV)	344± 5%
Wear resistance	For strongly curved (>30°) or S-shape channels – no more than 2 times, Slightly curved channels (From 10° to 30°) – not more than 4 times, Slightly curved (<10°) or rectilinear channels – no more than 8
Length (mm)	21± 0,5 25 ± 0,5 31 ± 0,5
Centered and offset parallelogram cross-section	
Shaft:	
Length (mm)	9,5 ± 0,5

Files TruNatomy®, size Prime

Minimum value of resistance to fracture in torsion (mH*m)	2,88
Bending resistance (mH*m)	2.38± 10%
Hardness, Vickers, (HV)	Not less 250
Roughness, mkm	Not more 1,6 mkm
Mass (g)	0.35 ± 10%
Working part:	
Decreasing cone	
Size tip	026
Hardness, (HV)	344± 5%
Wear resistance	For strongly curved (>30°) or S-shape channels – no more than 2 times, Slightly curved channels (From 10° to 30°) – not more than 4 times, Slightly curved (<10°) or rectilinear channels – no more than 8
Active part (mm)	16 ± 0,5
Length (mm)	21± 0,5 25 ± 0,5 31 ± 0,5



Centered and offset parallelogram cross-section		
Shaft:		
Length (mm)	9,5 ± 0,5	

File TruNatomy®, size Medium

Minimum value of resistance to fracture in torsion (mH*m)	4,26	
Bending resistance (mH*m)	3,14± 10%	
Hardness, Vickers, (HV)	Not less then 250	
Roughness, mkm	Not more then 1,6 mkm	
Mass (g)	0.35 ± 10%	
Working part:		
Decreasing cone		
Size tip	036	
Active part (mm)	16 ± 0,5	
Hardness, (HV)	344± 5%	
Wear resistance	For strongly curved (>30°) or S-shape channels – no more than 2 times, Slightly curved channels (From 10° to 30°) – not more than 4 times, Slightly curved	

	($<10^{\circ}$) or rectilinear channels – no more than 8	
Length (mm)	$21 \pm 0,5$ $25 \pm 0,5$ $31 \pm 0,5$	
Centered and offset parallelogram cross-section		
Shaft		
Length (mm)	$9,5 \pm 0,5$	

TruNatomy® instruments are corrosion resistant. Corrosion spots are not observed on the active nickel-titanium part and on the handle after 8 cycles of autoclaving

3.2 Composition

The file is made of the following components:

Component	Composition, applied during manufacturing
Working part	NiTi alloy with thermal processing
Color mark	Colorings (yellow, white, red, green)
Silicone stopper	Silicone (white/black, yellow/black, red/black, green/white, purple/white)
Shaft	Nickel coated brass
Color ring on the shaft	Colorings (yellow, white, red, green)

3.3 Cleaning, disinfection and sterilization

Introduction: These devices are not labelled “single use”, re-processing of these 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.

General recommendations :

- At the final washing stage it is imperative use deionized water regardless of an automatic washer/disinfector used or a manual method cleaning.
- Tools with plastic handles, as well as nickel-titanium instruments should not be used with peroxide solution hydrogen (H₂O₂), which is known to damage them.
- Carbide burs, plastic stands, hand tools and tools made of nickel-titanium alloys deteriorate when exposed to hydrogen peroxide.
- Working parts of nickel-titanium instruments can be immersed in NaOCl solution, if its concentration does NOT exceed 5%.
- Do not allow the instrument to dry before or during disinfection or cleaning.
- Dried biological material may be difficult to remove. Recommended time between use and cleaning the instrument immediately after use.
- Use only tools designed for processing materials.
- Do not attach labels or identification markers directly to the instrument.

Step by step instruction:

	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 (A₀ 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 deionised 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	- The following sterilization cycles can be used : • 132°C (269.6°F), 20 minutes; • 134°C (273.2°F), 5 minutes; • 134°C (273.2°F), 18 minutes. 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 ambient temperature (typically 15 - 25°C (59 - 77°F)).	- 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.

3.4 Biological Safety Assessment

TruNatomy® files has the following nature of body contact:

- Intact skin
- Mucosal membrane
- Breached or compromised surface
- Tissue / Bone / Dentin

The nature of body contact results as "External communicating device". "Blood Path indirect" was not retained because the devices under review are not considered as a "conduit" in regards of ISO 10993-1.

Due to the very limited time (a few minutes maximum) during which the instruments are used for an endodontic treatment, the contact duration is defined as "A-limited (<24)

Standard	Result
----------	--------

Cytotoxicity test, ISO 10993-5	complied
Sensitization test, ISO 10993-10	complied
Irritation or intracutaneous Reactivity test, ISO 10993-10	complied
Acute Systemic Toxicity, ISO 10993-11	complied
Material-Mediated pyrogenicity, ISO 10993--11, Annex F	complied

3.5 Information on medicines, animal and human tissue

The product does not contain medicines, materials of animal or human origin.

3.6 Assembly, installation, maintenance and repair

Products cannot be repaired. No special maintenance is required.

3.7 Application, storage and transportation conditions

Conditions of application:

Parameter	Value
Temperature	From 0°C till + 30°C
Humidity	50 - 60%
Atmosphere pressure	70 – 106 kPa

The products should only be used by qualified medical personnel in clinical settings at a temperature of 0 ° C - + 30 ° C, with a relative humidity of 50 - 60%, away from sunlight. Products are regularly operated inside the oral cavity, in the presence of biological fluids in it at nominal temperatures: from 32 ° to 42 ° C

Storage conditions:

Parameter	Value
Temperature	From 0°C till + 30°C
Humidity	50 - 60%
Atmosphere pressure	70 – 106 kPa

Products should be stored away from direct sunlight.

Transportation conditions:

Parameter	Value
Temperature	From -20°C till + 60°C
Humidity	50 - 60%
Atmosphere pressure	70 – 106 kPa

Products should be transported away from sunlight

3.8 Shelf life

The shelf life of the instruments is 5 years from the date of manufacture.

After each treatment, the instruments must be carefully inspected: the appearance of such external defects as deformations (distortions, bends), cracks, corrosion and abrasion of the color coding or markings are a sign that the instrument cannot be used safely and must be disposed of.

For our instruments for root canal shaping, we recommend not exceeding the following usage limits:

Type of canal	NiTi instruments
Extremely curved (>30°) or S-shaped	2 canals maximum
Moderately curved (от 10° до 30°)	4 canals maximum
Slightly curved canal (<10°) or straight	8 canals maximum

4. Manufacturing information

4.1 Labelling

The original primary packaging (blister) of the product contains the following information:

- product subtitle and model;
- number of instruments in blister;
- length of instruments in blister;
- size range of instruments in blister;
- catalog number;
- lot number;
- trademark (logo);
- CE sign;
- legal manufacturer data (company name, address, contact information);
- date of manufacturing;
- radiation sterilization;
- expiry date.

Products are used on the original primary packaging (blister) the following characters:

Symbol	
	Legal manufacturer

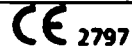
	Catalog number
	Lot number
	Expiry date
	Manufacturing date
 www/dentsplysirona.com\ifu	See IFU /see eIFU
	QR-code
	CE sign
	CE sign
	Sterilized by radiation
	Type of the shaft
	NiTi
	Silicone
	Sterilized in a steam sterilizer (autoclave) at the specified temperature
	Clockwise rotation
	Don't use if damaged
	Assortment* *presented only on (assortment) & (sequence)

Secondary original packaging of the product contains the following information:

- product subtitle and model;
- number of blisters;

- number of instruments in blister;
- length of instruments in blister;
- size range of instruments in blister;
- catalog number;
- lot number;
- trade mark (logo);
- CE sign;
- legal manufacturer information (company name, address, contact information)
- date of manufacturing;
- radiation sterilization;
- expiry date.

On the secondary carton packaging the following symbols are used:

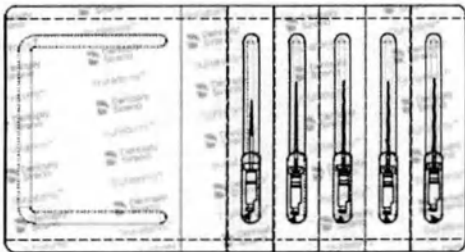
Symbol	
	Legal manufacturer
	Catalog number
	Lot
	Expiry date
	Date of manufacturing
 www.dentsplysirona.com/ifu	Use IFU/ eIFU is used
	QR-код
	CE sign
	CE sign
	Sterilized by radiation method
	Shaft
	NiTi

	Silicone
	Sterilized by steam sterilizer
	Clockwise rotation
	Non-refundable if the package is open
	Assortement* *is stated only on blisters with (assortment) & (sequence)

Symbols used on transport packaging:

Symbol	
	Up
	Fragile, handle with care
	Keep away from moisture

4.2 Information about packaging

Packaging drawing	Primary packaging	Secondary packaging
		

Dimensions (LxWxH), mm	For 3,4,5 instruments: 118 x 64 x 5 mm (±5%)		125 x 68,5 x 30 mm (±5%)	
Mass, g	For 3,4,5 instruments: not more then 8		Not more then 23	
Number of instruments in a pack	3, 4, 5 instruments in blister		8 blister packs	
Raw materials	Aluminium foil	PETG 3020 Aluminium	Carton package	Carton Tambrite GC2, density 270 g/m2
	Plastic foil	Villpet ST 3020 Materials VILLPET are sheets and films made of polyethylenetereftlat (A-PET) and polyethylene terephthalate glycolm (G-PET)		
Sterilization method	Radiation method according to ISO 11607-1		Not applicable	

On aluminium foil there is a trade mark - TruNatomy®.

The labels printed on aluminum foil never come into contact with the devices (printed characters are specially coated)

Sample image of a secondary blister pack: multiple use TruNatomy® Sterile Endodontic Instruments in blisters of 3 Orifice Modifier, Glider, Prime (sequence) and Reusable TruNatomy® Sterile Endodontic Instruments in 5-piece blisters Orifice Modifier - Medium (assortment).



4.3 Environmental requirements

The product does not have a negative impact on the environment during its life cycle

4.4 Disposal procedures and conditions

Waste hazard class - Class B.

Disposal is carried out in accordance with local laws and protocols for the specific healthcare facility.

5. Warranty and reclamations

The manufacturer is not responsible and does not pay compensation for possible damage or accidents caused by:

- Using tools that are not part of the system and that may interfere with normal operation.
- Failure to follow the instructions for use.

It is the responsibility of the user to test the material for suitability and use for any purpose not explicitly stated in the instructions!

For questions of product quality, contact the Authorized Representative of the manufacturer

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор по обеспечению качества и соблюдению нормативных требований «Маллефер Инструментс Холдинг Сарл» (должность)
<u>Фредерик Моттье</u> (имя)
«УТВЕРЖДАЮ»
Директор по производству: операции и производство «Маллефер Инструментс Холдинг Сарл» (должность)
<u>Абдалла Ризки</u> (имя)
Печать
Дата

Инструкция по применению на медицинское изделие
Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy®
многоразового использования различных типоразмеров в
вариантах исполнения

2023 г

Оглавление

1. Административная информация.....	3
1.1. Информация о разработчике медицинского изделия	3
1.2. Информация о производителе медицинского изделия	3
1.3. Место производства медицинского изделия	3
1.4. Уполномоченный представитель.....	3
2. Общая информация.....	3
2.1. Наименование изделия.....	3
2.2. Варианты исполнения медицинского изделия	3
2.3. Комплект поставки.....	5
2.4. Классификационные признаки.....	6
2.5. Назначение	6
2.6. Описание	6
2.7. Потенциальные потребители.....	7
2.8. Показания к применению	7
2.9. Противопоказания к применению	8
2.10. Побочные эффекты	8
2.11. Предостережения и меры предосторожности.....	8
2.12. Совместно применяемые медицинские изделия	9
2.13. Способ применения	11
3. Техническая информация	13
3.1. Технические характеристики	13
3.2. Информация о материалах изделия	17
3.3. Информация по стерилизации и очистке	18
3.4. Информация по биологической совместимости и токсичности	23
3.5. Информация по наличию лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения	24
3.6. Монтаж, установка, техническое обслуживание и ремонт	24
3.7. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	25
3.8. Срок годности и службы изделия	25
4. Информация о производстве.....	26
4.1. Маркировка.....	26
4.2. Информация об упаковке	30
4.3. Требования по охране окружающей среды	31
4.4. Порядок и условия утилизации.....	31
5. Гарантия и рекламация	31

1. Административная информация

1.1. Информация о разработчике медицинского изделия

Наименование: «Maillefer Instruments Holding Sàrl (Dentsply Maillefer)» (Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер))

Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вергер 3, CH-1338, Баллайгас, Швейцария)

1.2. Информация о производителе медицинского изделия

Наименование: «Maillefer Instruments Holding Sàrl (Dentsply Maillefer)» (Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер))

Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вергер 3, CH-1338, Баллайгас, Швейцария)

1.3. Место производства медицинского изделия

Наименование: «Maillefer Instruments Holding Sàrl (Dentsply Maillefer)» (Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер))

Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вергер 3, CH-1338, Баллайгас, Швейцария)

1.4. Уполномоченный представитель

Наименование: ООО «Дентсплай Сирона»

Адрес: 115035, город Москва, Овчинниковская наб, д. 18/1 стр. 2, помещ. 3н

Телефон: + 7(495)725-10-87

2. Общая информация

2.1. Наименование изделия

Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования различных типоразмеров в вариантах исполнения (применяемые сокращения – Инструменты TruNatomy®, Инструменты, Медицинское изделие, файлы TruNatomy®).

2.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 5 штук ассортимент Orifice Modifier – Medium 21 мм (assortment), в составе:

- Инструменты TruNatomy® Orifice Modifier, длина 16 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 21 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 21 мм, размер Small – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 21 мм, размер Prime – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 21 мм, размер Medium – 1 шт.
2. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 5 штук ассортимент Orifice Modifier – Medium 25 мм (assortment), в составе:
- Инструменты TruNatomy® Orifice Modifier, длина 16 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Medium – 1 шт.
3. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 5 штук ассортимент Orifice Modifier – Medium 31 мм (assortment), в составе:
- Инструменты TruNatomy® Orifice Modifier, длина 16 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Medium – 1 шт
4. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 3 штуки последовательность Orifice Modifier, Glider, Prime 21 мм (sequence), в составе:
- Инструменты TruNatomy® Orifice Modifier, длина 16 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 21 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy, длина 21 мм, размер Prime – 1 шт.
5. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 3 штуки последовательность Orifice Modifier, Glider, Prime 25 мм (sequence), в составе:
- Инструменты TruNatomy® Orifice Modifier, длина 16 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.
6. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 3 штуки последовательность Orifice Modifier, Glider, Prime 31 мм (sequence), в составе:
- Инструменты TruNatomy® Orifice Modifier, длина 16 мм – 1 шт;
 - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт;

- Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

7. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования Orifice Modifier в блистерах по 4 шт. длина 16 мм.

8. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования Glider в блистерах по 4 шт. длина 21 мм.

9. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования Glider в блистерах по 4 шт. длина 25 мм.

10. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования Glider в блистерах по 4 шт. длина 31 мм.

11. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 21 мм, размер Small.

12. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 25 мм, размер Small.

13. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 31 мм, размер Small.

14. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 21 мм, размер Prime.

15. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 25 мм, размер Prime.

16. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 31 мм, размер Prime.

17. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 21 мм, размер Medium.

18. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 25 мм, размер Medium.

19. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 4 шт. длина 31 мм, размер Medium.

2.3. Комплект поставки

Изделие поставляется в коробках по 8 блистеров в каждой. Совместно с инструментами в коробке поставляется инструкция по применению от производителя. Русскоязычный стикер и инструкция укладываются под полиэтиленовую пленку, в которую оборачивается оригинальная вторичная упаковка (транспортная упаковка).

Для поставки 1 блистера, он дополнительно упаковывается в термоусадочную пленку на картонную подложку (материал: Картон Tambrite GC2, плотность 270 г/м2) с русскоязычной этикеткой и инструкцией по применению. Размеры

оригинальной упаковки малы, поэтому не представляется возможным нанесение на оригинальную упаковку русскоязычной этикетки. По этой причине русскоязычная этикетка наносится на обратную сторону последнего листа инструкции. Инструкция, помещенная в упаковку, сложенная таким образом, чтобы русскоязычная этикетка была хорошо видна конечному пользователю.

2.4. Классификационные признаки

Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с мягкими тканями и дентином
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильное, метод стерилизации: Гамма-излучение
Область применения	Стоматология

2.5. Назначение

Стерильный инструмент, используется для формирования и очистки корневых каналов во время эндодонтического лечения.

2.6. Описание

Эндодонтический файл TruNatomy® Orifice Modifier формирует устье канала для создания идеальной точки входа для эндодонтических инструментов для формирования корневого канала TruNatomy® Glider. Этот инструмент способствует сохранению анатомии коронки зуба благодаря своей гибкости, диаметру и тому, что он изготовлен из термообработанного никель-титанового (NiTi) сплава. Также идеально подходит для ситуаций, когда канал ориентирован не в вертикальном направлении, так как инструмент может входить в канал зуба под разными углами.

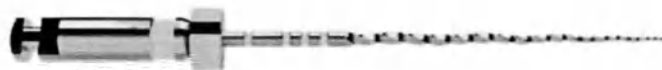


Инструмент TruNatomy® Orifice Modifier



Инструмент TruNatomy® Glider

Эндодонтические инструменты для формирования корневого канала TruNatomy® выпускаются в трех различных размерах и с различной длиной для применения в различных клинических ситуациях. В то время как эндодонтический инструмент для формирования корневого канала TruNatomy® Prime подходит для большинства случаев, два дополнительных файла для формирования канала TruNatomy® Small и TruNatomy® Medium, доступны для обработки каналов как меньшего, так и большего размеров.



Инструмент TruNatomy®, размер Small



Инструмент TruNatomy®, размер Prime



Инструмент TruNatomy®, размер Medium

Все три эндодонтических инструмента для формирования корневого канала имеют тонкую форму в сочетании с уникальным поперечным сечением для более высокой эффективности, обеспечивая при этом больше пространства для оптимального удаления debris.

Инструмент изготовлен из специальной термообработанной никель-титановой проволоки, которая обеспечивает большую гибкость, позволяя предварительно изогнуть файл при необходимости. Превосходная способность к центрированию канала позволяет адаптировать инструмент к каналу, а не наоборот.

2.7. Потенциальные потребители

Инструменты (файлы) стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования должны использоваться только квалифицированными специалистами (стоматологами) в медицинских учреждениях с соблюдением всех требований зубоврачебной практики.

2.8. Показания к применению

Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования предназначены для использования в эндодонтических процедурах для формирования и очистки корневого канала.

2.9. Противопоказания к применению

Этот продукт содержит никель и не должен использоваться для лиц с выявленной аллергией на этот металл.

Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования не должны применяться в случаях значительной и непредвиденной кривизны апикальной части канала из-за высокого риска перелома инструмента.



Инструменты TruNatomy® продаются в стерильной упаковке, перед повторным использованием требуется их обеззараживание

2.10. Побочные эффекты

Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования не должны применяться в случаях значительной и непредвиденной кривизны апикальной части канала из-за высокого риска перелома инструмента.

2.11. Предостережения и меры предосторожности

Проявляйте осторожность во время работы, пока полностью не освоите использование инструментов. Определение рабочей длины является обязательным условием для правильного прохождения инструментом.



Рекомендуемым методом определения длины канала является использование рентгеновских снимков и апекс-локатора.

Несмотря на то что производитель предпринял меры по защите инструментов от возможного неправильного использования, есть несколько моментов, которые следует запомнить:

- Осмотрите упаковку перед использованием и не используйте инструменты, если упаковка повреждена;
- Для оптимальной работы используйте приборы с функцией контроля крутящего момента;
- Все вращающиеся инструменты TruNatomy® должны использоваться на частоте вращения мотора 500 об/мин при крутящем моменте 1,5 Н*см;
- Прежде чем приступать к работе, убедитесь, что инструмент правильно вставлен в угловой наконечник;

- Не используйте выметающие движения во время работы с файлами TruNatomy®;

- Будьте осторожны в апикальной зоне и в местах сильного искривления канала;

- Данные инструменты не следует погружать в раствор гипохлорита натрия;

- Регулярно очищайте канавки инструмента во время использования и проверяйте инструмент на наличие износа или деформаций, таких как неодинаковая форма канавок или затупленные края режущих кромок;

- Регулярно промывайте канал, проводите рекапитуляцию и снова промывайте канал на протяжении всей процедуры после использования каждого файла;

- Файлы TruNatomy® следует использовать только в тех частях канала, где сформирована подтвержденная и воспроизводимая «ковровая дорожка»;

- Используйте соответствующие финишные файлы для «пассивного» прохождения канала по всей рабочей длине, как рекомендовано в инструкции, а после завершения извлекайте инструмент незамедлительно;

- Максимальный размер файла для препарирования канала в системе файлов TruNatomy® ограничивается размером MEDIUM, в случае необходимости дальнейшего расширения канала мы рекомендуем использовать никель-титановые ручные инструменты;

Технология изготовления эндодонтических файлов TruNatomy® предполагает их окрашивание в определенный цвет. Вследствие этого эндодонтические файлы TruNatomy® могут показаться слегка искривленными. Однако это не является производственным браком. Файл можно легко выпрямить пальцами рук, но делать это до начала его применения не следует. При попадании в канал файл TruNatomy® будет повторять его анатомию.



Для собственной безопасности необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску)

2.12. Совместно применяемые медицинские изделия

Ниже для ознакомления пользователя приведена информация о технических характеристиках изделий, которые можно использовать совместно с

«Инструментами стерильными эндодонтическими TruNatomy® многоразового использования различных типоразмеров в вариантах исполнения»:

1. Апекс-локаторы стоматологические

Применяется совместно с файлами TruNatomy® для измерения длины канала зуба при эндодонтическом лечении. Для этого необходимо зафиксировать файл TruNatomy® держателем файла и ввести в корневой канал.

Устройство не разрешается применять при наличии веществ, возгораемых при взаимодействии с воздухом, кислородом, или закисью азота.

Степень защиты от электрического тока: тип BF рабочей части;

Степень защиты от опасного попадания жидкости: обычное оборудование (IPX0);

Требования к зажиму файлов: способность удерживать файл с диаметром хвостовика 2.35 мм по ISO 1797 Тип 1;

Устройство апекс-локатора: простое, сложное, многофункциональное;

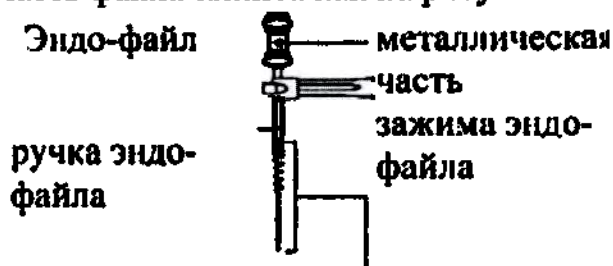
Подходящие поколения апекс-локаторов: с I по VI;

Тип питания: от батареек или от аккумулятора;

Тип экрана: черно-белый или цветной.

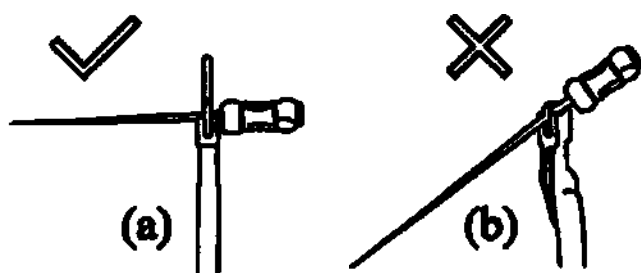
Способ присоединения файла TruNatomy®:

При захвате файла TruNatomy® клипсой держателя, захватывайте только верхнюю часть металлического стержня (около рукоятки файла). Если вы захватите нижнюю часть (подвижную часть лезвия), она будет изнашивать металлическую и резиновую часть файла-клипса как на рисунке ниже:



часть разреза и подвижная часть (избегайте захвата на этой части)

Правильный и нежелательный захват файла держателем файла приведен на рисунке ниже:



Когда файл TruNatomy® достигает вершины, отрегулируйте резиновый стоппер на файле TruNatomy® до опорной точки (край разреза или край углубления), затем вытащите файл TruNatomy®, измерьте длину между верхней частью файла и резиновой частью, это и будет показателем рабочей длины канала.

2. Аппараты эндодонтические

Наконечник аппарата эндодонтического должен подходить для хвостовика инструмента (файла) диаметром: 2.35 мм по ISO 1797 Тип 1;

Величина обеспечиваемого крутящего момента Инструмента (файла) TruNatomy®: 1,50 Н·см;

Обеспечиваемая скорость вращения Инструмента (файла) TruNatomy®: 500 об/мин;

Степень защиты от электрического тока: тип ВF рабочей части (угловой наконечник);

Система Инструментов (файлов), отображаемая на дисплее всегда должна совпадать с фактически используемой системой Инструментов (файлов).

Примечание: Все медицинские изделия перед совместным применением с Инструментами TruNatomy® в обязательном порядке должны пройти процедуру регистрации по национальным правилам Российской Федерации и/или по правилам регистрации Евразийского экономического союза, и соответствовать применяемым к данному оборудованию обязательным требованиям.

2.13. Способ применения

2.13.1. Рентгенографическое исследование

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

2.13.2 Техника формирования корневого канала файлами TruNatomy®

1) Определите рабочую длину с помощью предварительно сделанных под правильным углом рентгеновских снимков, как описано в пункте 1.

2) Раскройте и сформируйте полость зуба для свободного доступа к устьям всех каналов.

3) Пройдите корональные 2/3 каналов при помощи К-файла № 010 с использованием лубриканта и промойте канал.

4) Продолжите с помощью инструмента для расширения устьев каналов TruNatomy® при частоте вращения мотора 500 об/мин и крутящем моменте 1,50 Н·см.

Используя ирригационный раствор, продвигайте файл TruNatomy® в 2–3 приема примерно на 2–5 мм, совершая возвратно-поступательные движения. Повторяйте, пока не будет сформирована корональная треть канала.

5) Пройдите канал по всей длине с помощью К-файла № 010, определите рабочую длину с помощью электронного апекслокатора и рентгеновских снимков, промойте канал и подтвердите проходимость.

6) Используя ирригационный раствор, создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» с помощью файла TruNatomy®, продвигаясь в 2–3 приема примерно на 2–5 мм. Промывайте и повторяйте, пока канал не будет пройден на ранее подтвержденную с помощью апекслокатора длину.

7) ВСЕГДА начинайте формирование канала файлом TruNatomy® размером PRIME (500 об/мин/1,5 Н·см) с использованием пассивной ирригации гипохлоритом натрия, продвигаясь не более чем в 2–3 приема примерно на 2–5 мм, совершая возвратно-поступательные движения. Промывайте и повторяйте, пока канал не будет пройден по всей длине. Дойдя до конца, извлеките эндодонтический файл, чтобы избежать чрезмерного расширения апикального отверстия.

8) Регулярно промывайте канал и очищайте дентин с канавок инструмента сразу после извлечения.

9) Если не удастся свободно продвигать файл TruNatomy® размером PRIME, извлеките его, промойте канал, повторите с помощью К-файла № 010 для подтверждения проходимости канала и переходите к файлу TruNatomy® размером SMALL.

10) После извлечения файла регулярно проверяйте режущие канавки на отсутствие тупых краев и деформации. В случае обнаружения деформации утилизируйте файл TruNatomy® и используйте новый.

11) Введите в канал файл TruNatomy® размером SMALL с использованием пассивной ирригации гипохлоритом натрия, продвигаясь не более чем в 2–3 приема примерно на 2–5 мм, совершая возвратно-поступательные движения.

Промывайте и повторяйте, пока канал не будет пройден по всей длине, совершая осторожные возвратно-поступательные движения с пассивной ирригацией (как описано выше), далее используйте файл TruNatomy® размера PRIME для оптимизации формы канала*.

Дойдя до конца, извлеките эндодонтический файл, чтобы избежать чрезмерного расширения апикального отверстия.

12) Когда будет получена необходимая форма, перейдите к процедуре трехмерной обработки и очистки корневого канала.

* Если файл TruNatomy® размером PRIME проходит на всю свою длину без наличия дентинных опилок в апикальных канавках файла, продолжайте формирование канала с помощью файла TruNatomy® размером MEDIUM.

3. Техническая информация

3.1. Технические характеристики

Инструмент TruNatomy® Orifice Modifier

Минимальное значение сопротивления излому при кручении (мН*м)	10,85
Твердость хвостовика по Виккерсу, (HV)	Не менее 250
Сопротивление изгибу (мН*м)	8,13± 10%
Шероховатость поверхности (единицы измерения)	Не более 1,6 мкм
Масса (г)	0,35 ± 10%
Рабочая часть:	
Фиксированный конус	
Твердость рабочей части, (HV)	344± 5%
Износостойкость	Для сильно изогнутых (>30°) или каналов S-формы – не более 2 раз.



	Незначительно изогнутых каналов (от 10° до 30°) – не более 4 раз, Слегка изогнутых (<10°) или прямолинейных каналы – не более 8 раз	
Размер наконечника	020	
Активная часть (мм)	7,5 ± 0,5	
Длина (мм)	16 ± 0,5	
Вогнутый треугольный поперечный срез		
Рукоятка:		
Длина (мм)	9,5 ± 0,5	

Инструменты TruNatomy® Glider

Минимальное значение сопротивления излому при кручении (мН*м)	1,18	
Твердость хвостовика по Виккерсу, (HV)	Не менее 250	
Сопротивление изгибу (мН*м)	0.87± 10%	
Шероховатость поверхности, мкм	Не более 1,6 мкм	
Масса (г)	0.35 ± 10%	
Рабочая часть:		
Нарастающий конус		
Размер наконечника	017	
Твердость рабочей части, (HV)	344± 10%	
Износостойкость	Для сильно изогнутых (>30°) или каналов S-формы – не более 2 раз, Незначительно изогнутых каналов (от 10° до 30°) – не более 4 раз, Слегка изогнутых (<10°) или прямолинейных каналы – не более 8 раз	
Активная часть (мм)	16 ± 0,5	

Длина (мм)	21 ± 0,5 25 ± 0,5 31 ± 0,5	
Центрированный параллелограммный поперечный срез		
Рукоятка:		
Длина (мм)	9,5 ± 0,5	

Инструменты TruNatomy®, размер Small

Минимальное значение сопротивления излому при кручении (мН*м)	2,63	
Твердость хвостовика по Виккерсу, (HV)	Не менее 250	
Сопротивление изгибу (мН*м)	1.68± 10%	
Шероховатость поверхности, мкм	Не более 1,6 мкм	
Масса (г)	0.35 ± 10%	
Рабочая часть:		
Уменьшающийся конус		
Размер наконечника	020	
Активная часть (мм)	16 ± 0,5	
Твердость рабочей части, (HV)	344± 5%	
Износостойкость	Для сильно изогнутых (>30°) или каналов S-формы – не более 2 раз, Незначительно изогнутых каналов (от 10° до 30°) – не более 4 раз, Слегка изогнутых (<10°) или прямолинейных каналы – не более 8 раз	
Длина (мм)	21± 0,5 25 ± 0,5 31 ± 0,5	
Центрированный и смещенный параллелограммный поперечный срез		
Рукоятка:		
Длина (мм)	9,5 ± 0,5	

Инструменты TruNatomy®, размер Prime

Минимальное значение сопротивления излому при кручении (мН*м)	2,88
Сопротивление изгибу (мН*м)	2.38± 10%
Твердость хвостовика по Виккерсу, (HV)	Не менее 250
Шероховатость поверхности, мкм	Не более 1,6 мкм
Масса (г)	0.35 ± 10%
Рабочая часть:	
Уменьшающийся конус	
Размер наконечника	026
Твердость рабочей части, (HV)	344± 5%
Износостойкость	Для сильно изогнутых (>30°) или каналов S-формы – не более 2 раз, Незначительно изогнутых каналов (от 10° до 30°) – не более 4 раз, Слегка изогнутых (<10°) или прямолинейных каналы – не более 8 раз
Активная часть (мм)	16 ± 0,5
Длина (мм)	21± 0,5 25 ± 0,5 31 ± 0,5
Центрированный и смещенный параллелограммный поперечный срез	
Рукоятка:	
Длина (мм)	9,5 ± 0,5



Инструменты TruNatomy®, размер Medium

Минимальное значение сопротивления излому при кручении (мН*м)	4,26
Сопротивление изгибу (мН*м)	3,14± 10%
Твердость хвостовика по Виккерсу, (HV)	Не менее 250



Шероховатость поверхности, мкм	Не более 1,6 мкм
Масса (г)	$0.35 \pm 10\%$
Рабочая часть:	
Уменьшающийся конус	
Размер наконечника	036
Активная часть (мм)	$16 \pm 0,5$
Твердость рабочей части, (HV)	$344 \pm 5\%$
Износостойкость	Для сильно изогнутых ($>30^\circ$) или каналов S-формы – не более 2 раз, Незначительно изогнутых каналов (от 10° до 30°) – не более 4 раз, Слегка изогнутых ($<10^\circ$) или прямолинейных каналы – не более 8 раз
Длина (мм)	$21 \pm 0,5$ $25 \pm 0,5$ $31 \pm 0,5$
Центрированный и смещенный параллелограммный поперечный срез	
Рукоятка:	
Длина (мм)	$9,5 \pm 0,5$

Инструменты TruNatomy® являются коррозионностойкими. Коррозионные пятна не наблюдаются на активной никелево-титановой части и на ручке после 8 циклов обработки (автоклавирования).

3.2. Информация о материалах изделия

Изделие состоит из следующих материалов:

Компонент	Материалы, применяемые при изготовлении
Рабочая часть	Никель-титановый сплав с термической обработкой
Метка цвета на рабочей части	Красители (желтый, белый, красный, зеленый)

Силиконовый ограничитель (стоппер)	Силикон (белый/черный, желтый/черный, красный/черный, зеленый/белый, фиолетовый/белый)
Хвостовик (рукоятка)	Латунь с покрытием из никеля
Цветное кольцо на рукоятке (хвостовика)	Красители (желтый, белый, красный, зеленый)

3.3. Информация по стерилизации и очистке

Введение: Данные инструменты не имеют маркировки «для одноразового использования» и 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.

Общие рекомендации:

- На этапе окончательной промывки необходимо в обязательном порядке использовать деионизированную воду вне зависимости от того, используется ли автоматическая мойка-дезинфектор или метод ручной очистки.
- Инструменты с пластмассовыми ручками, а также никель-титановые инструменты не должны использоваться с раствором пероксида водорода (H_2O_2), который, как известно, повреждает их
- Твердосплавные боры, пластиковые подставки, ручные инструменты и инструменты из никель-титановых сплавов портятся под воздействием пероксида водорода.
- Рабочие части никель титановых инструментов можно погружать в раствор $NaOCl$, если его концентрация НЕ превышает 5 %.
- Не допускайте высыхания инструмента до, во время дезинфекции либо очистки. Засохший биологический материал может быть трудноудаляем. Рекомендованное время между использованием и очисткой инструмента - сразу после использования.
- Используйте только предназначенные для обработки инструментов материалы.
- Не прикрепляйте ярлыки или идентификационные маркеры непосредственно на инструмент.

Пошаговая инструкция:

	Операция	Действия	Предупреждения и замечания
1.	Разборка	- Если требуется, разберите устройство.	- Удалите и снимите силиконовые ограничители.
2.	Предварительная дезинфекция	- Замочите 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 нём должен содержаться протеолитический фермент либо его соединение. - Раствор для предварительной дезинфекции 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. - При наличии видимых следов загрязнений на инструментах 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 $A_{00} > 3000$ 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 моечно-дезинфицирующие аппараты, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно выполняйте обслуживание и проверку. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жирорастворяющими, 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. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жирорастворяющими, 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 инструменты в корзине или контейнере, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте в стерилизационные пакеты.	- Для предварительной стерилизации паром инструменты необходимо упаковать дважды в комбинированные термосвариваемые пакеты. Убедитесь, что эти пакеты предназначены для стерилизации паром, а также сертифицированы и изготовлены по стандартам ISO 11607 и EN 868-5. - Используйте подходящую для этой цели упаковку, устойчивую к воздействию влаги и тепла (141 °C), а также соответствующую стандарту ISO 11607. - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте корзины, подставки или контейнеры. - Острые инструменты без специальной упаковки необходимо поместить в силиконовые трубки, чтобы не допустить проколов упаковки. - Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями изготовителя пакетов. В случае использования термосваривающего устройства требуется валидация процесса термосварки, а также калибровка и сертификация самого устройства.

			- Проверьте указанный изготовителем срок годности пакета.
7	Стерилизация	Допускается использование следующих циклов стерилизации: • 132 °C, 20 минут; • 134 °C, 5 минуты; Мы рекомендуем выполнять стерилизацию паром при температуре 134 °C в течение 18 минут с целью деактивации возможных прионов	- Инструменты и штифты должны стерилизоваться в соответствии с указаниями на упаковке. - В случае стерилизации нескольких инструментов в одном цикле работы автоклава убедитесь, что максимально допустимая нагрузка не превышена. - Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями изготовителя стерилизаторов. - Используйте только паровые стерилизаторы с функциями вакуумной сушки и предварительного вакуумирования, соответствующие требованиям стандартов EN 13060 (класс B, стерилизаторы небольшого размера) и EN 285 (стерилизаторы большого размера), предназначенные для стерилизации водяным насыщенным паром. - Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665, минимальное время сушки — 20 минут. - Ответственность за техническое обслуживание стерилизатора, используемого для стерилизации медицинских инструментов, лежит на владельце (например, план технического обслуживания, оценка пригодности, технические условия к подводу воды и отводу конденсата по стандарту 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 уделять целостности упаковки в случае стерилизации при температуре 134 °C в течение 18 минут. - Сохраните данные о параметрах и определите срок годности в соответствии с указаниями изготовителя. - Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местным законодательством, но при этом не гарантируется деактивация прионов.
8	Хранение	- Храните инструменты в стерильной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Храните инструменты при комнатной температуре (как правило, 15–25 °C).	- После стерилизации требуется осторожное обращение с инструментами с целью сохранения целостности упаковки (стерильной пленки). - Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или содержит влагу. - Проверьте упаковку и медицинские инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). При обнаружении повреждений требуется повторное проведение полной процедуры очистки.

3.4. Информация по биологической совместимости и токсичности

Инструменты (файлы) стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования контактируют со следующими частями тела:

- Неповрежденная кожа
- Слизистая оболочка
- Поврежденная поверхность
- Ткани / кость / дентин

На основе типа контакта изделия попадают в группу «Изделие, присоединяемые извне». Изделия не относятся к группе изделий, для которых характерен «непрямой контакт с кровью», поскольку они не являются «устройствами, которые служат для входа в кровеносную систему» в соответствии со стандартом ISO 10993-1.

В связи с крайне ограниченным временем (не больше нескольких минут), в течение которого инструменты используют для эндодонтической терапии, продолжительность контакта определена как «А - ограниченный контакт (<24 ч)».

Стандарт	Результат
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	СООТВЕТСТВУЕТ
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	СООТВЕТСТВУЕТ
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.	СООТВЕТСТВУЕТ

Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия	
ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	СООТВЕТСТВУЕТ
ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	СООТВЕТСТВУЕТ
ГОСТ ISO 10993-17-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	СООТВЕТСТВУЕТ

3.5. Информация по наличию лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

3.6. Монтаж, установка, техническое обслуживание и ремонт

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

3.7. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации:

Параметр	Значение
Температура	от 0°C до + 30°C
Влажность	50 - 60%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

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

Условия хранения:

Параметр	Значение
Температура	от 0°C до + 30°C
Влажность	50 - 60%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

Изделия должны храниться вдали от солнечного света.

Условия транспортирования:

Параметр	Значение
Температура	от – 20°C до + 60°C
Влажность	50 - 60%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

Изделия должны транспортироваться вдали от солнечного света.

3.8. Срок годности и службы изделия

Срок годности инструментов составляет 5 лет с даты производства.

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 никель-титанового сплава
Сильно изогнутые ($>30^\circ$) или каналы S-формы	макс. 2 канала
Незначительно изогнутые каналы (от 10° до 30°)	макс. 4 канала
Слегка изогнутые ($<10^\circ$) или прямолинейные каналы	макс. 8 каналов

4. Информация о производстве

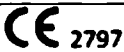
4.1. Маркировка

На оригинальной первичной упаковке (блистере) изделия указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия и модели;
- количество инструментов в блистере;
- длина инструментов в блистере;
- размерный ряд инструментов в блистере;
- каталожный номер;
- номер партии или лота;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «СЕ»;
- информация о производителе (наименование, адрес, контактная информация);
- дата производства;
- радиационная стерилизация;
- дата окончания срока годности.

На оригинальной первичной упаковке (блистере) изделия используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Каталожный номер

	Номер партии или лота
	Дата окончания срока действия
	Дата изготовления
 www.dentsplysirona.com/ifu	Обратитесь к инструкции по применению/ Инструкция поставляется в электронном виде
	QR-код
	СЕ маркировка
	СЕ маркировка
	Радиационная стерилизация
	Хвостовик для угловых наконечников
	Никель-титановый сплав
	Силикон
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Вращение по часовой стрелке
	Не использовать при повреждении упаковки
	Ассортимент* *присутствует только на инструментах с пометками (assortment) и (sequence)

На оригинальной вторичной картонной упаковке изделия указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия и модели;
- количество блистеров в упаковке;
- количество инструментов в блистере;
- длина инструментов в блистере;
- размерный ряд инструментов в блистере;
- каталожный номер;
- номер партии или лота;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «СЕ»;
- информация о производителе (наименование, адрес, контактная информация);
- дата производства;
- радиационная стерилизация;
- дата окончания срока годности.

На оригинальной вторичной картонной упаковке используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии или лота
	Дата окончания срока действия
	Дата изготовления
 www.dentsplysirona.com/ifu	Обратитесь к инструкции по применению/ Инструкция поставляется в электронном виде

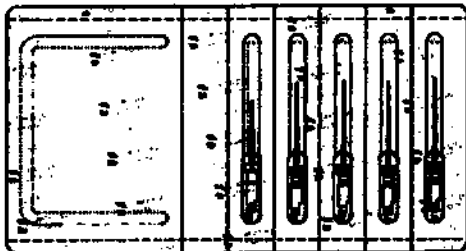
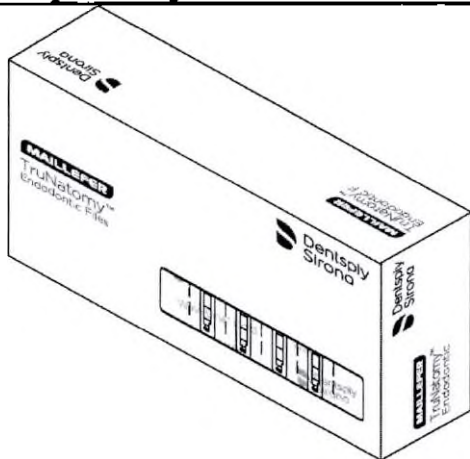
	QR-код
	СЕ маркировка
	СЕ маркировка
	Радиационная стерилизация
	Хвостовик для угловых наконечников
	Никель-титановый сплав
	Силикон
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Вращение по часовой стрелке
	Не подлежит возврату, если упаковка открыта
	Ассортимент* *присутствует только на инструментах с пометками (assortment) и (sequence)

Символы, наносимые на транспортную упаковку:

Символ	Обозначение
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
---	-----------------

4.2. Информация об упаковке

Упаковка	Первичная упаковка		Вторичная упаковка	
Изображение				
Количество единиц медицинского изделия в упаковке	По 3, 4, 5 инструментов в блистере		8 блистерных упаковок	
Материалы	Алюминиевая фольга	PETG 3020 Алюминий	Картонная коробка	Картон Tambrite GC2, плотность 270 г/м2
	Пластиковая пленка	Villpet ST 3020 Материал VILLPET представляет собой листы и пленки из полиэтилентерефталата (A-PET) и полиэтилентерефталатгликоля (G-PET)		
Метод стерилизации	Радиационный метод по ISO 11607-1		Неприменимо	

На алюминиевой фольге напечатано название бренда TruNatomy®.

Обратите внимание, что все надписи, напечатанные на алюминиевой фольге, никогда не соприкасаются с устройствами (на печатные символы нанесено специальное покрытие)».

Пример изображения вторичной упаковки с блистерами: Инструментов стерильных эндодонтических TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 3 штуки последовательность Orifice Modifier, Glider, Prime (sequence) и Инструментов стерильных эндодонтических TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 5 штук ассортимент Orifice Modifier – Medium (assortment).



4.3. Требования по охране окружающей среды

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

4.4. Порядок и условия утилизации

Класс опасности отходов – Класс Б.

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

5. Гарантия и рекламация

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

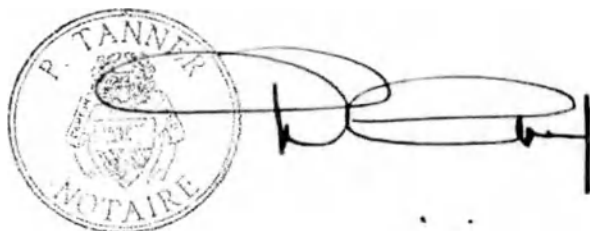
Authentication no. 15,425.-

The undersigned, **Philippe TANNER**, a notary public for the canton of Vaud (Switzerland), having his chambers at **CH-1350 Orbe**, certifies the authenticity of the signatures placed on page 1 of the present document of :

- Mr. Frédéric **MOTTIER**, at 1096 Cully (Municipality of Bourg-en-Lavaux), route de Grandvaux 7B, in his capacity as an executive officer of **MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl**, a limited-liability company whose registered office is at 1338 Ballaigues (*IDE\UID CHE-100.026.046*), which company is validly bound by his joint signature with one other person (authentication by comparison of the signature placed on the Swiss identity card number E1846585, issued on May 5, 2014, valid until May 4, 2024);
- Mr. Abdallah **RIZKI**, at 39300 Champagnole (France), rue Pierre Langue 1, in his capacity as an executive officer of said company, which is validly bound by his joint signature with one other person (authentication by comparison of the signature placed on the French passport number 14CV29224, issued on August 20, 2014, valid until August 19, 2024).

The signatories proved their identity by producing the above-mentioned documents.

CH-1350 Orbe, the sixth day of October, two thousand and twenty-three.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор по обеспечению качества и соблюдению нормативных требований «Маллефер Инструментс Холдинг Сарл» (должность)
<u>Фредерик Моттье</u> (имя) / подпись /
«УТВЕРЖДАЮ»
Директор по производству: операции и производство «Маллефер Инструментс Холдинг Сарл» (должность)
<u>Абдалла Ризки</u> (имя) / подпись /
/ МАЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС ХОЛДИНГ Сарл СН-1338, БАЛЭГ/ Печать
03.10.2023 Дата

Инструкция по применению для медицинского изделия

Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy®
многоразового использования различных типоразмеров в
вариантах исполнения

2023 год

Нотариальное заверение № 15, 425.- _____

Нижеподписавшийся **Филлип ТАННЕР**, нотариус кантона Во (Швейцария), имеющий офис в **СН-1350 Орб**, удостоверяет подлинность подписей, поставленных на странице 1 настоящего документа:

- Господином Фредериком МОТЬЕ, проживающим по адресу: 1096, г. Кюлли (муниципалитет Бурк-ан-Лаво), рут де Гранво 7Б, директором **МАЛЛЕФЕР ИНСТРУМЕНТС ХОЛДИНГ Сарл**, общества с ограниченной ответственностью, имеющего зарегистрированный офис по адресу: 1338, Балэг (идентификационный номер в Швейцарии СНЕ-100.026.046), имеющим полномочия представления коллективной подписи совместно со вторым представителем (подпись удостоверена путем сравнения подписи, поставленной на швейцарском удостоверении личности номер Е1846585, выданным 5 мая 2014г., срок действия до 04 мая 2024г.);

- Господином Абдаллой РИЗКИ, проживающим по адресу: 39300, Шампаньоль (Франция), руе Пьер Ланг, 1, директором вышеуказанного общества, имеющим полномочия представления коллективной подписи. Поставленной на французском удостоверении личности номер 14CV29224, выданным 20 августа 2014г., срок действия до 19 августа 2024г.)

Подписавшие представители доказательства своей личности, предъявив вышеупомянутые документы.

СН-1350 Орб, шестое октября двухтысячи двадцать третьего года.

/ подпись /

/ Печать:

Ф. Таннер

Нотариус/

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alekseevny, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-14-15.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 67 (шестьдесят семь) листов.

А.А. Козлачков