

证书
CERTIFICATE



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

011119167

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/013900

兹证明：在所附文件上的深圳市葆丰医疗器械有限公司的印章
属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Dajun

日期: 2023年03月23日

(Date: Mar. 23, 2023)

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

«Утверждаю»

«I certify»

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
(Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd. »)

President
Quanzhang Shi
The president
Quanzhang Shi



2023

Manual

Sterile dental endodontic instrument Eurofile

Edition 5

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
2. Описание инструментов	4
3. Техническое описание инструмента стоматологического эндодонтического	7
4. Спецификация продукта	7
5. Стерилизация	14
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	14
7. Тип, размер и обозначения	15
8. Использование изделия	15
9. Маркировка	17
10. Упаковка	19
11. Комплект поставки	20
12. Условия транспортировки и хранения	20
13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	21
14. Применимые стандарты	21
15. Срок годности	22
16. Гарантийные обязательства	22
17. Рекламации	22

1. Введение

Наименование медицинского изделия:

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile (далее – инструмент, изделие).

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОФАЙЛ» (ООО «ЕВРОФАЙЛ»), 115230, г Москва, шоссе Варшавское, дом 46, этаж 5 помещение 523.

Производитель:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd. (Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

1st Floor, Building C, No. 3, Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China (1-й этаж, строение С, №3, Жиксиа Зao Хе Кенг Индастриал Зон, Наньвань Рoad, район Луньгань, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай), тел/факс: +86-755-28540953

Место производства:

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd. (Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

1st Floor, Building C, No. 3, Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China (1-й этаж, строение С, №3, Жиксиа Зao Хе Кенг Индастриал Зон, Наньвань Рoad, район Луньгань, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай), тел/факс: +86-755-28540953

Назначение:

Применяются в качестве эндодонтических инструментов для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при проведении лечебных мероприятий в стоматологии.

Область применения - для профессионального применения в стоматологии.

Потенциальные потребители:

Потребителями изделия являются врачи-стоматологи, получившие профессиональное обучение.

Противопоказания:

Никелево-титановые инструменты содержат никель и не должны применяться при лечении пациентов с аллергией и чувствительностью к этому металлу

Побочные действия:

- перенос апекса корня;
- трещины в результате расширения корневого канала;
- перфорация.

2. Описание инструментов

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный, варианты исполнений:

- To&Fro, Multitaper, Multitaper Blue Heat Activation, UltraRec, UltraRec Blue Heat Activation, Ultratapers Gold.

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный - это тип инструмента, который используется стоматологами при механической подготовке каналов к лечению. В основном они изготавливаются из никель-титанового сплава (NiTi инструменты). Назначение каждого типа инструментов приведено в таблице 1.

Таблица 1

Тип инструмента	Назначение
To&Fro Files 	Работа осуществляется в реципрокном режиме - в режиме реверсивного «уравновешенного усилия». Движение против часовой стрелки на 150 градусов способно обеспечить продвижение инструмента в апикальном направлении с высечением дентина из стенок корневого канала. После такового движения следует обратное ему - на 30 градусов по часовой стрелке, что гарантирует предупреждение застревания кончика инструмента до момента достижения максимального торсионного напряжения. Три последовательных цикла возвратно-поступательных движений завершают одно полное вращение инструмента назад, а повторный процесс нарезки и освобождения инструмента в тканях дентина обеспечивает продвижение инструмента вглубь канала
MultiTaper 	Инструменты обладают двумя лезвиями, и каждое образует длинную, почти вертикальную спираль, это обеспечивает лучший контроль над продвижением инструмента. Режущая кромка очень острая, что также усиливает режущие качества и обеспечивает прохождение вдоль канала. Неактивная верхушка. Прогрессивный шаг резьбы.
Multitaper Blue Heat Activation 	Инструменты обладают двумя лезвиями, и каждое образует длинную, почти вертикальную спираль, это обеспечивает лучший контроль над продвижением инструмента. Режущая кромка очень острая, что также усиливает режущие качества и обеспечивает прохождение вдоль канала. Неактивная верхушка. Прогрессивный шаг резьбы. В процессе изготовления инструмента сплав металла подвергается термической обработке, в результате которой на его поверхности образуется оксидная пленка, придающая инструменту голубой цвет. Термическая обработка приводит к изменениям в кристаллической решетке никель-титана, в результате чего инструмент: -Более гибкий, что позволяет избежать нежелательных спрямлений (в первую очередь

	на апикальном отрезке корня) при препарировании искривленных каналов. - Более устойчив к циклической усталости, что значительно сокращает риск поломки инструмента в корневом канале. Теряет свойство «памяти формы», что позволяет предварительно изгибать инструмент.
UltraRec 	Работа осуществляется в реципрокном режиме - в режиме реверсивного «уравновешенного усилия». Для обеспечения корневого каналу оптимальных для ирригации и последующего пломбирования размера и формы, всего лишь одним инструментом без предварительного формирования ковровой дорожки.
UltraRec Blue Heat Activation 	Работа осуществляется в реципрокном режиме - в режиме реверсивного «уравновешенного усилия». Для обеспечения корневого каналу оптимальных для ирригации и последующего пломбирования размера и формы, всего лишь одним инструментом без предварительного формирования ковровой дорожки. В процессе изготовления инструмента UltraRec Blue Heat Activation сплав металла подвергается термической обработке, в результате которой на его поверхности образуется оксидная пленка, придающая инструменту голубой цвет. Термическая обработка приводит к изменениям в кристаллической решетке никель-титана, в результате чего инструмент UltraRec Blue Heat Activation: - Более гибкий, что позволяет избежать нежелательных спрямлений (в первую очередь на апикальном отрезке корня) при препарировании искривленных каналов. - Более устойчив к циклической усталости, что значительно сокращает риск поломки инструмента в корневом канале. Теряет свойство «памяти формы», что позволяет предварительно изгибать инструмент.
Ultratapers Gold 	Обладают множественной конусностью, что увеличивает гибкость инструментов. Являются аналогами Ultratapers. Никель-титановый сплав Gold обеспечивают лучшую гибкость и эффективность обработки, чем обычным никель-титановым сплавом.

Инструменты стоматологические эндодонтические стерильные используются для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при проведении лечебных мероприятий в стоматологии и могут быть изготовлены из никель-титанового сплава (NiTi).

Сплав NiTi больше подходит для создания инструментов с эффектом памяти. Инструменты стоматологические эндодонтические стерильные, сделанные из этого

сплава, обладают хорошей гибкостью и функцией памяти. Они принимают первичную форму, даже если они были изогнуты или повернуты. Учитывая прекрасную гибкость, инструменты могут проникать в сложный изогнутый канал.

3. Техническое описание инструмента стоматологического эндодонтического

Эндодонтический инструмент состоит из хвостовика, иглы и цветного кольца (используется только в машинных файлах) (см. рисунок 1).

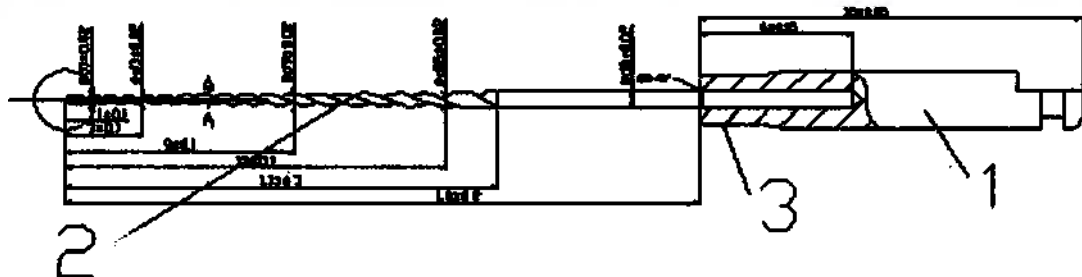


Рисунок 1

1. Хвостовик для машинного использования; 2. Игла; 3. Цветное кольцо

3.1. Ручка

Материал ручки нержавеющая сталь SUS304H для машинного использования.

3.2. Стоппер (для изделий, предназначенных для машинного использования)

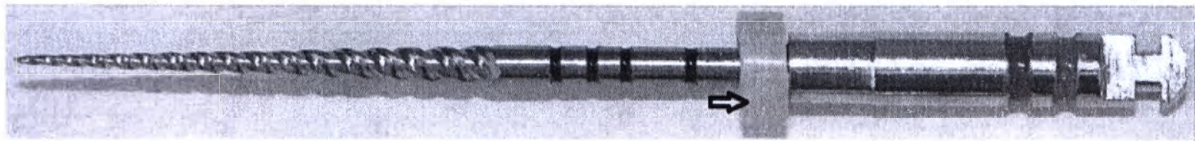


Рисунок 2

Как показано стрелкой на рисунке 2, ограничитель сделан из силикона (TN750), являющегося медицинским материалом, не оказывающим на организм человека негативного действия.

4. Спецификация продукта

4.1. Технические характеристики

4.1.1. Соответствие между номинальными размерами рабочих частей и соответствующими обозначениями

Соответствие размеров Ultratapers Gold размерам по ISO приведено в таблице 2:

Таблица 2

Обозначение размера	Обозначение номинального размера (ISO)
SX	19
S1	18
S2	20
F1	20
F2	25
F3	30

F4	40
F5	50

Соответствие размеров ISO всех эндодонтических инструментов значениям диаметра рабочей части приведено в таблице 3:

Таблица 3

Обозначение номинального размера (ISO)	Значение начального диаметра рабочей части (±0,02), мм	Обозначение номинального размера (ISO)	Значение начального диаметра рабочей части (±0,02), мм
10	0,10	50	0,50
15	0,15	55	0,55
17	0,17	60	0,60
19	0,19	70	0,70
20	0,20	80	0,80
21	0,21	90	0,90
25	0,25	110	1,10
30	0,30	130	1,30
35	0,35	150	1,50
40	0,40	170	1,70
45	0,45		

4.1.2. Технические размеры инструментов

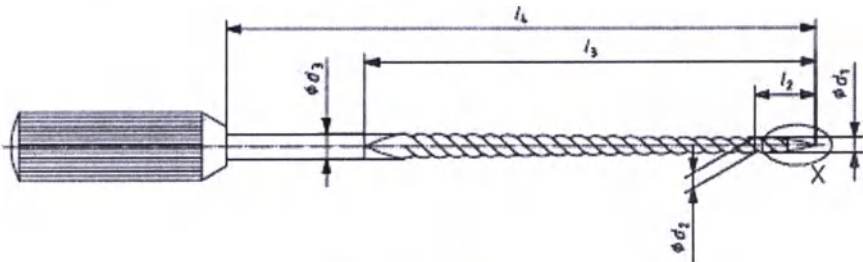


Рисунок 3

4.1.2.1.To&Fro Files

Таблица 4

Обозначение номинального размера (ISO)	d1, мм	d2, мм	Допуск, мм	d3, мм	Допуск, мм	l2, мм	l3, мм	Цветовое обозначение
20	0,20	0,30	±0,02	1,2	±0,02	3	16,5	Желтый
25	0,25	0,40		1,2				Красный
35	0,35	0,45		1,2				Синий
45	0,40	0,50		1,2				Черный

4.1.2.2. MultiTaper, Multitaper Blue Heat Activation

Таблица 5

Обозначение номинального размера (ISO)	d1, мм	d2, мм	Допуск, мм	d3, мм	Допуск, мм	l2, мм	l3, мм	Цветовое обозначение
04-10	0,10	0,18	±0,02	1,0	±0,02	3	16	Сиреневый
04-35	0,35	0,42		1,0				Зеленый
04-40	0,40	0,46		1,0				Черный
05-15	0,15	0,24		1,2				Белый
05-30	0,30	0,45		1,2				Синий
06-20	0,20	0,27		1,2				Желтый

06-25	0,25	0,32		1,2				Красный
06-30	0,30	0,35		1,2				Синий
06-35	0,35	0,42		1,2				Зеленый
06-40	0,40	0,46		1,2				Черный
07-25	0,31	0,45		1,2				Красный
R-05-15	0,15	0,24		1,2				Белый
R-05-25	0,25	0,32		1,2				Белый
04-15	0,15	0,22		1,0				Белый
04-20	0,20	0,27		1,0				Желтый
04-25	0,25	0,32		1,0				Красный
04-30	0,30	0,35		1,0				Синий

4.1.2.3. UltraRec, UltraRec BlueHeat Activation

Таблица 6

Обозначение номинального размера (ISO)	d ₁ , мм	d ₂ , мм	Допуск, мм	d ₃ , мм	Допуск, мм	l ₂ , мм	l ₃ , мм	Цветовое обозначение
R25	0,25	0,31	±0,02	0,57	±0,02	3	16	Красный
R40	0,40	0,46		0,72				Черный
R50	0,50	0,56		0,82				Желтый

4.1.2.4 Ultratapers Gold

Таблица 7

Обозначение номинального размера (ISO)	d ₁ , мм	d ₂ , мм	Допуск, мм	d ₃ , мм	Допуск, мм	l ₂ , мм	l ₃ , мм	Цветовое обозначение
19	0,18	0,28	±0,02	1,2	±0,02	3	15	Оранжевый
18	0,18	0,23		1,2			15	Сиреневый
20	0,20	0,28		1,2			16,5	Белый
20	0,22	0,34		1,2			16,5	Желтый
25	0,28	0,40		1,2			16,5	Красный
30	0,35	0,49		1,2			16,5	Синий
40	0,40	0,54		1,2			16,5	Черный
50	0,50	0,64		1,2			16,5	Желтый

4.3. Основные технические параметры инструментов

Основные технические параметры инструментов приведены в таблице 8

Таблица 8

Наименование	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Обозначение размера	Размер (ISO)	Конусность, % (±0,1%)	Длина, мм (±0,1мм)
Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile To&Fro						
To&Fro Files	NiTi	SST	20	20	7%	21
To&Fro Files	NiTi	SST	20	20	7%	25
To&Fro Files	NiTi	SST	20	20	7%	31
To&Fro Files	NiTi	SST	25	25	7%	21
To&Fro Files	NiTi	SST	25	25	7%	25
To&Fro Files	NiTi	SST	25	25	7%	31
To&Fro Files	NiTi	SST	35	35	6%	21
To&Fro Files	NiTi	SST	35	35	6%	25
To&Fro Files	NiTi	SST	35	35	6%	31
To&Fro Files	NiTi	SST	45	45	5%	21
To&Fro Files	NiTi	SST	45	45	5%	25
To&Fro Files	NiTi	SST	45	45	5%	31
Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Multitaper						
Multitaper	NiTi	SST	04-10	10	4%	21

Наименование	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Обозначение размера	Размер (ISO)	Конусность, % ($\pm 0,1\%$)	Длина, мм ($\pm 0,1\text{мм}$)
Multitaper	NiTi	SST	04-10	10	4%	25
Multitaper	NiTi	SST	04-10	10	4%	31
Multitaper	NiTi	SST	04-35	35	4%	21
Multitaper	NiTi	SST	04-35	35	4%	25
Multitaper	NiTi	SST	04-35	35	4%	31
Multitaper	NiTi	SST	04-40	40	4%	21
Multitaper	NiTi	SST	04-40	40	4%	25
Multitaper	NiTi	SST	04-40	40	4%	31
Multitaper	NiTi	SST	05-15	15	5%	21
Multitaper	NiTi	SST	05-15	15	5%	25
Multitaper	NiTi	SST	05-15	15	5%	31
Multitaper	NiTi	SST	05-30	30	5%	21
Multitaper	NiTi	SST	05-30	30	5%	25
Multitaper	NiTi	SST	05-30	30	5%	31
Multitaper	NiTi	SST	06-20	20	6%	21
Multitaper	NiTi	SST	06-20	20	6%	25
Multitaper	NiTi	SST	06-20	20	6%	31
Multitaper	NiTi	SST	06-25	25	6%	21
Multitaper	NiTi	SST	06-25	25	6%	25
Multitaper	NiTi	SST	06-25	25	6%	31
Multitaper	NiTi	SST	06-30	30	6%	21
Multitaper	NiTi	SST	06-30	30	6%	25
Multitaper	NiTi	SST	06-30	30	6%	31
Multitaper	NiTi	SST	06-35	35	6%	21
Multitaper	NiTi	SST	06-35	35	6%	25
Multitaper	NiTi	SST	06-35	35	6%	31
Multitaper	NiTi	SST	06-40	40	6%	21
Multitaper	NiTi	SST	06-40	40	6%	25
Multitaper	NiTi	SST	06-40	40	6%	31
Multitaper	NiTi	SST	07-25	25	7%	21
Multitaper	NiTi	SST	07-25	25	7%	25
Multitaper	NiTi	SST	07-25	25	7%	31
Multitaper	NiTi	SST	R-05-15	15	05	21
Multitaper	NiTi	SST	R-05-25	25	05	21
Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Multitaper Blue Heat Activation						
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-10	10	4%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-10	10	4%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-10	10	4%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-35	35	4%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-35	35	4%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-35	35	4%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-40	40	4%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-40	40	4%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	04-40	40	4%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	05-15	15	5%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	05-15	15	5%	25

Наименование	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Обозначение размера	Размер (ISO)	Конусность, % ($\pm 0,1\%$)	Длина, мм ($\pm 0,1\text{мм}$)
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	05-15	15	5%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	05-30	30	5%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	05-30	30	5%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	05-30	30	5%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-20	20	6%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-20	20	6%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-20	20	6%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-25	25	6%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-25	25	6%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-25	25	6%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-30	30	6%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-30	30	6%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-30	30	6%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-35	35	6%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-35	35	6%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-35	35	6%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-40	40	6%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-40	40	6%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	06-40	40	6%	31
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	07-25	25	7%	21
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	07-25	25	7%	25
Multitaper Blue Heat Activation	NiTi	SST	07-25	25	7%	31
Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile UltraRec						
UltraRec	NiTi	SST	R25	25	8%	21
UltraRec	NiTi	SST	R40	40	6%	21
UltraRec	NiTi	SST	R50	50	5%	21
UltraRec	NiTi	SST	R25	25	8%	25
UltraRec	NiTi	SST	R40	40	6%	25
UltraRec	NiTi	SST	R50	50	5%	25
UltraRec	NiTi	SST	R25	25	8%	31
UltraRec	NiTi	SST	R40	40	6%	31
UltraRec	NiTi	SST	R50	50	5%	31
Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile UltraRec Blue Heat Activation						
UltraRec Blue	NiTi	SST	R25	25	8%	21
UltraRec Blue	NiTi	SST	R40	40	6%	21
UltraRec Blue	NiTi	SST	R50	50	5%	21

Наименование	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Обозначение размера	Размер (ISO)	Конусность, % ($\pm 0,1\%$)	Длина, мм ($\pm 0,1\text{мм}$)
UltraRec Blue	NiTi	SST	R25	25	8%	25
UltraRec Blue	NiTi	SST	R40	40	6%	25
UltraRec Blue	NiTi	SST	R50	50	5%	25
UltraRec Blue	NiTi	SST	R25	25	8%	31
UltraRec Blue	NiTi	SST	R40	40	6%	31
UltraRec Blue	NiTi	SST	R50	50	5%	31
Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Ultratapers Gold						
Ultratapers Gold	NiTi	SST	SX	19	3,5-19%	19
Ultratapers Gold	NiTi	SST	S1	18	2-11%	21
Ultratapers Gold	NiTi	SST	S2	20	4-11,5%	21
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F1	20	7%	21
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F2	25	8%	21
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F3	30	9%	21
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F4	40	6%	21
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F5	50	5%	21
Ultratapers Gold	NiTi	SST	S1	18	2-11%	25
Ultratapers Gold	NiTi	SST	S2	20	4-11,5%	25
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F1	20	7%	25
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F2	25	8%	25
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F3	30	9%	25
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F4	40	6%	25
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F5	50	5%	25
Ultratapers Gold	NiTi	SST	S1	18	2-11%	31
Ultratapers Gold	NiTi	SST	S2	20	4-11,5%	31
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F1	20	7%	31
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F2	25	8%	31
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F3	30	9%	31
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F4	40	6%	31
Ultratapers Gold	NiTi	SST	F5	50	5%	31

4.4. Диапазоны скоростей вращения для инструментов стоматологических машинного использования

Диапазоны скоростей вращения для инструментов машинного использования приведены в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Скорость вращения, об/мин
To&Fro Files	250-360
MultiTaper	250-360
Multitaper Blue Heat Activation	250-360
UltraRec	250-360
UltraRec Blue Heat Activation	250-360
Ultratapers Gold	250-360

4.5. Сопротивление излому

Сопротивление излому для инструментов приведено в таблице 10.

Таблица 10

Размер ISO	Сопротивление излому (при кручении) г*см, не менее	Угловое отклонение, градусы, не менее
------------	---	---------------------------------------

	Эндодонтические файлы		Эндодонтические файлы типа К	Эндодонтические файлы типа Н
	Типа К	Типа Н		
06	5	5	360	180
08	5	5	360	180
10	6	5		
15	8	8		
17	12	10		
19	16	11		
20	18	12		
21	22	15		
25	30	20		
30	45	35		
35	65	50		
40	100	65		
45	120	90		
50	170	120		120
55	*	160	*	90
60	*	250		
70	*	350		

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

4.6. Сопротивление изгибу

Сопротивление изгибу для инструментов приведено в таблице 11.

Таблица 11

Размер ISO	Изгибающий момент, г*см, не более	
	Эндодонтические файлы	
	Типа К	Типа Н
06	20	20
08	20	20
10	25	20
15	50	35
17	65	50
19	75	60
20	80	65
21	90	75
25	120	100
30	150	135
35	190	170
40	250	220
45	360	320
50	450	520
55	*	720
60	*	920
70	*	1220

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

4.7 Шероховатость поверхности

Значение шероховатости поверхности (Ra): не более 0,2 мкм.

4.8 Рабочая длина инструментов.

Наименование	Длина, мм ($\pm 0,1$ мм)	Рабочая длина WP (мм)
MultiTaper, Multitaper Blue Heat Activation	21	16
MultiTaper, Multitaper Blue Heat Activation	25	16, 21
MultiTaper, Multitaper Blue Heat Activation	31	21

4.9. Характеристики материалов

Все медицинские изделия состоят из рабочей части, хвостовика. Марки материалов, из которых изготовлено медицинские изделия, представлены в таблицах 12.

Таблица 12

Материалы машинного инструмента с рабочей частью из никель-титанового сплава

Элемент изделия	Материал
Рабочая часть инструмента	Никель-титановый сплав (NiTi) марка марка Xingshuo New Material
Хвостовик машинного инструмента	Нержавеющая сталь: Yixing
Ограничитель	Силикон (SiO): марка New Oriental Technology
Поверхность хвостовика машинного инструмента	Краситель марки Amaplast, цвет: белый, желтый, красный, синий, зеленый, черный, оранжевый, сиреневый, розовый
Упаковка	Блистерная упаковка: полипропилен высокой прочности (PET): марка Guanghongda

5. Стерилизация

Первичная стерилизация осуществляется радиационным способом.

Процесс повторной стерилизации достигается паровым методом. Эталонная температура составляет 134 ° C в течении 5 минут.

Количество выдерживаемых циклов повторной паровой стерилизации составляет 10 циклов.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Контроль скорости вращения.

Пользуйтесь только специальными эндодонтическими моторами и наконечниками. Соблюдайте рекомендованные производителем инструментов значения скорости.

Легкое апикальное давление.

Для продвижения инструмента по каналу используйте легкое апикальное давление. Чтобы почувствовать это на практике, слегка согните кончик файла о ровную твердую поверхность – данное усилие вполне достаточно для продвижения файла.

Тип движений.

Проводите препарирование канала с использованием длинных, плавных движений возвратно-поступательного типа.

Рабочее время одного цикла.

Длительность цикла непрерывного использования инструмента в канале не должна превышать 10 секунд.

Продвижение по каналу.

Инструмент вводится и выводится из канала только во время вращения. Избегайте длительного статичного вращения инструмента в канале. Если следуя корректной технике препарирования, Вы не можете добиться апикального продвижения инструмента, проведите рекапитуляцию канала тонким К-файлом, после чего повторите попытку. В апикальных зонах узких искривленных каналов используйте инструменты минимального диаметра и конусности.

Аллергические реакции

Никелево-титановые инструменты содержат никель и не должны применяться при лечении пациентов с аллергией и чувствительностью к этому металлу.

Средства защиты

Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути. Используйте медицинские перчатки, проводя манипуляции с инструментами.

Запрет использования поврежденной упаковки

Изделие поставляется в стерильном виде. Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена.

7. Тип, размер и обозначения

Размер обозначается при помощи цветового обозначения: цветное кольцо на хвостовике.

Размер To&Fro, Multitaper, Multitaper Blue Heat Activation, UltraRec, UltraRec Blue Heat Activation, Ultratapers Gold маркируется на ручке при помощи кольца соответствующего цвета.

8. Использование изделия

1. Изолируйте операционное поле с помощью коффердама.
2. Необходимо создать прямой доступ к устьям корневых каналов.
3. Определите точную рабочую длину зуба, возможно с помощью рентгенологического метода или при использовании апекслокатора.
4. Во всех случаях в процессе лечения необходимо использовать инструменты от наименьшего размера к наибольшему.
5. Машинные файлы необходимо использовать совместно с эндодонтическим мотором, в котором возможно производить настройку скорости вращения и силу усилия (торк). К примеру, эндодонтический мотор Silver Reciproc, производства VDW. Как пользоваться мотором, вы можете изучить руководство по эксплуатации, к конкретной модели эндодонтического мотора.
6. Методика использования разных типов инструментов:

To&Fro:

1) Начните процедуру формирования канала выбранным файлом To&Fro в присутствии ирригационного раствора. Используйте плавные ключющие движения, направленные вглубь корневого канала, с амплитудой 2–3 мм для пассивного

продвижения файла до тех пор, пока дальнейшее продвижение не будет сильно затруднено.

2) Извлеките файл To&Fro, удалите опилки и продукты распада и внимательно осмотрите канавки инструмента, проведите ирригацию и повторите шаги 1 и 2, пока не обработаете коронковые 2/3 корневого канала.

3) Пройдите апикальную 1/3 корневого канала с помощью K-Files 10# в присутствии вязкого хелатирующего агента. Аккуратно продвигайте файл, пока он не будет свободно двигаться на всём протяжении канала вплоть до верхушки. Определите окончательную рабочую длину, проверьте проходимость, проверьте качество созданной ковровой дорожки и проведите ирригацию.

4) Используйте файл To&Fro на всю конечную рабочую длину. Окончательная форма канала закрепляется, если апикальные канавки файла заполнены дентином. Проведите ирригацию, рекапитуляцию и, вновь, ирригацию. Откалибруйте размер апикального отверстия с помощью ручного файла по ISO, имеющего такой же диаметр, что и файл To&Fro, введённый на всю рабочую длину. Если ручной файл «заклинивает» на рабочей длине, препарирование завершено. Если ручной файл свободно двигается на рабочей длине, используйте больший файл To&Fro для завершения препарирования.

MultiTaper Files и Multitaper Blue Heat Activation:

1) Первый и каждый последующий инструмент обрабатывает канал по всей длине (рабочая длина). Каждый инструмент всегда достигает апекса и формирует равномерную конусность по всей длине канала, кроме того, благодаря боковой режущей активности одновременно обрабатываются все части канала. Это позволяет расширить коронковую часть и, таким образом, сгладить кривизну. После первичного прохождения канала до апекса ручным инструментом с размером по ISO 10 и определения его длины следует применить основную последовательность MultiTaper: 04-10, 05-15, 06-20, 06-25. Основная последовательность позволяет обрабатывать всю поверхность канала и придавать ему конусность, начиная уже с первого инструмента. В случае, когда апекс легко достигается ручным инструментом с размером по ISO 15 или 20, нет необходимости использовать инструмент 04-10 или даже 05-15. В таком типе каналов можно начинать обработку инструментом с диаметром верхушки, соответствующем таковому ручного инструмента, которым прокладывалась «ковровая дорожка». Поэтому в данном случае рекомендуется использовать файл MultiTaper 06-20.

2) После файла MultiTaper 06-25 следует провести измерение апикального диаметра и затем продолжить обработку в соответствии с выбранной техникой obturation. Для латеральной конденсации корневого канала апикальный диаметр в 0,25 мм, полученный обработкой основной последовательностью, вполне достаточен. Для вертикальной конденсации или в случае апикального диаметра свыше 0,25 мм необходимо дополнительно расширить и увеличить конусность последних 5 мм канала, используя для этого файлы с соответствующим апексу диаметром верхушки (размер по ISO). По этой причине существуют файлы MultiTaper следующих размеров: 05-30, 04-35, 04-40.

3) Если конусности 6% недостаточно, можно перейти к инструменту №25 по ISO с конусностью 7% (07-25) и им создать большую конусность и удобный доступ в коронковой части для вертикальной конденсации.

UltraRec/ UltraRec Blue Heat Activation:

1) Создайте прямой доступ к устью канала

2) Выберите соответствующие инструменты UltraRec.

- 3) Поместите ирригант в устье канала.
- 4) Введите инструмент UltraRes в канал:
Нажмите на педаль двигателя или кнопку Вкл/Выкл при достижении входа в канал.
- 5) Медленно введите инструмент в корневой канал, соблюдая периодичность его ввода и вывода. Амплитуда движений вверх и вниз должна составлять не более 3 мм. Не оказывайте сильное давление на инструмент. Инструмент должен свободно входить в канал. Периодичность ввода и вывода инструмента один проход.
- При необходимости вход в канал в направлении коронки можно расширить посредством щеточных движений вдоль стенки канала. После совершения инструментом 3 проходов очистите инструмент.
- 6) Произведите ирригацию канала.
- 7) Убедитесь в свободном доступе в канал.
- 8) Повторите этапы 4-7, пока не будет пройдено 2/3 рабочей длины (обозначено силиконовым стоппером).

Ultrataper Gold:

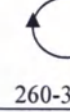
- 1) Пассивно используйте ручной файл K- Files размера 15 по ISO, пока не почувствуете сопротивление.
- 2) Используйте формирующий файл S1, работая выметающими движениями, пока не достигнете глубины проникновения ручного файла K- Files 15#.
- 3) Повторяйте данную последовательность до тех пор, пока не определите рабочую длину с помощью ручного файла K- Files 15# и не пройдёте канал на всю рабочую длину с помощью инструмента S1.
- 4) Используйте формирующий файл S2, работая выметающими движениями, пока не достигнете рабочей длины.
- 5) Подтвердите рабочую длину.
- 6) Используйте финишный файл F1 (без выметающих движений), продвигая его глубже при каждом введении, пока не достигнете рабочей длины.
- 7) Откалибруйте апикальное отверстие с помощью ручных файлов.
- 8) Используйте соответствующий финишный файл (F2, F3, F4, F5) без выметающих движений на всю рабочую длину, если необходимо дополнительное расширение, или если апикальное отверстие большего размера. При необходимости используйте SX выметающими движениями для удаления дентина устья и/или для формирования более широкой коронковой части канала.

9. Маркировка

Описание символов маркировки:

Таблица 13

Символ	Значение
--------	----------

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
	Продукт соответствует требованиям FDA
	Данные о производителе
	Использовать до
	Машинное использование
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация в автоклаве до указанной температуры
	Материал изготовления: никель-титановый сплав
	Силикон в составе изделия
	Диапазон скорости вращения инструмента (для машинных инструментов)
	Запрет на повторное применение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Не брать крюком

10. Упаковка

10.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Упаковка должна быть герметичной. Стерильность упаковки обеспечивается соблюдением требований стандарта ISO 11607-1.

10.2 Потребительская упаковка.

Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку.

10.3 Транспортная упаковка

Изделие в индивидуальной упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

10.4 Размеры упаковки и количество изделий

Кол-во изделий в потребительско й упаковке, шт.	Размеры упаковки						Кол-во потребительской упаковки в транспортной упаковке, шт.
	Потребительская упаковка			Транспортная упаковка, ±3 мм			
	Д	Ш	В	Д	Ш	В	
3	100	57	5	120	65	80	10
4							
6							

10.5 Материал упаковки:

10.5.1 Потребительская упаковка

Компонент	Материал
Блистер	фольга : Zhongshan Chengzhan Packaging Co., Ltd. пленка : Shenzhen Guang Hong Da Plastic Co., LTD картон: ShenzhenLongxiangAdvertisingDesign Co., Ltd.

10.5.2 Транспортная упаковка

Компонент	Материал
Картонная коробка	Картон - Shenzhen Longxiang Advertising Design Co., Ltd.

10.6 Характеристики упаковки медицинского изделия, подлежащей финишной стерилизации.

10.6.1 Материалы должны быть нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

10.6.2 Пакет не должен иметь отверстий или иных повреждений.

10.6.3 Физические характеристики материала: плотность (общий вес) и толщина должна соответствовать данным, предоставленным производителем.

Блистер

Материал верхней части

Наименование	Блистерная фольга
Конструкция	Верхний слой: Блистерная фольга
	Нижний слой: Термолак, вес $3,4 \pm 1$ г на кв. метр в зоне покрытия
Общая толщина	$30 \text{ мкм} \pm 15 \%$

Материал нижней части

Наименование	ПВХ-пленка 18
Конструкция	Верхний слой: ПВХ-пленка, 18 г/м ²
Общая толщина	65 мкм±15 %
Плотность	58±0,02 г/м ²

10.6.4 Упаковка должна быть чистой и не содержать никаких посторонних веществ.

10.6.5 Упаковка должна быть герметична.

10.6.6 Структура адгезивного (сварного) слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

11. Комплект поставки

№ п/п	Компоненты	Количество, шт.
I	Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, варианты исполнений:*	-
1	Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile To&Fro размер Small (.07/20), Primary (.07/25), Medium (.06/35), Large (.05/45) длина 21, 25, 31 мм, никель-титан	3 шт./уп. или 6 шт./уп.
2	Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Multitaper размер 04-10, 05-15, 06-20, 06-25, 05-30, 04-35, 04-40, 07-25, 06-30, 06-35, 06-40, R05-25, R05-15, 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, никель-титан длина 21, 25, 31 мм, WP 16, WP21 никель-титан	6 шт./уп.
3	Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Multitaper Blue Heat Activation размер 04-10, 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 05-15, 06-20, 06-25, 05-30, 04-35, 04-40, 07-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 21, 25, 31 мм, WP 16, WP21 никель-титан	6 шт./уп.
4	Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile UltraRec размер R25, R40, R50, длина 21, 25, 31 мм, никель-титан	4 шт./уп. или 6 шт./уп.
5	Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile UltraRec Blue Heat Activation размер R25, R40, R50 длина 21, 25, 31 мм, никель-титан	4 шт./уп. или 6 шт./уп.
6	Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Ultratapers Gold размер SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5 длина 19, 21, 25, 31 мм, никель-титан	6 шт./уп.
II	Инструкция по использованию	1

Примечание: *- исполнение, размер, длина и количество шт. в упаковке выбираются Заказчиком из числа представленных в таблице.

12. Условия транспортировки и хранения

12.1 Внешняя картонная коробка изготовлена из толстого картона, обладающего высокой прочностью и амортизирующими свойствами, транспортирование возможно любыми видами транспорта.

12.2 Особых требований к транспортированию не предъявляется. Температурные режимы, в которых допустима транспортировка: от - 50 °С до + 40 °С.

12.3 Хранение с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от +15 до +25 °С;
- относительная влажность: от 30% до 60%.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изделие относится к классу А после использования - эпидемиологически опасные отходы.

Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, для медицинских отходов класса А.

14. Применимые стандарты

1	BS EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2	BS EN 980:2008 (EN ISO 15223-1:2012)	Symbols for use in the labelling of medical devices / Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
3	BS EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices / Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
4	EN ISO 3630-1:2008	Dentistry. Root-canal instruments. General requirements and test methods / Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
5	BS EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
6	BS EN ISO 7405:2008	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry / Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов
7	BS EN ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices / Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
8	BS EN 62366:2008 + A1:2015	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices / Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

9	BS EN 1639:2009	Dentistry. Medical devices for dentistry. Instruments / Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
10	BS EN ISO 13485:2012	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes / Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Нормативные требования
11	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro.

15. Срок годности

Срок годности изделий: 5 лет.

16. Гарантийные обязательства

Компания Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд. гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, дезинфекция и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Техническое обслуживание не требуется. Ремонту не подлежат. Необходимо проверять на наличие дефектов новые изделия. Погнутые изделия, изделия со сколами или иными внешними дефектами должны быть заменены и утилизированы.

Гарантийный срок хранения (годности) изделий – 5 лет. Гарантийный срок службы – 4 года. В случае повторного применения мы рекомендуем всегда тщательно осматривать изделия перед использованием: присутствие таких дефектов, как трещины, деформации (изгиб, раскручивание), коррозия, утрата цветового кода или маркировки указывает на то, что изделия не способны выполнять предназначенные функции с требуемым уровнем безопасности и, следовательно, должны быть утилизированы.

17. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

ООО «ЕВРОФАЙЛ»

Адрес: 115230, г Москва, шоссе Варшавское, дом 46, этаж 5 помещение 523

Тел./Факс: +7 (495) 540-58-95

www.eurofiles.ru

Сертификат

Совет содействия международной торговли Китайской Народной Республики

Совет содействия международной торговли Китайской Народной Республики

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

011119167

Сертификат

Номер/№ 234403A0/013900 *QR-код*

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании SHENZHEN PERFECT MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.») на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

СЕРТИФИКАТ
КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ
РЕСПУБЛИКИ
(24)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Сюй Дачжун

Дата: 23 марта, 2023 г.

СЕРТИФИКАТ
КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ
РЕСПУБЛИКИ
(24)

СЕРТИФИКАТ
КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ
РЕСПУБЛИКИ
(24)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Утверждаю»

Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)

Президент
Ши Куанчжан

/подпись/
2023

Печать: Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)

Печать: Сертификат * Комитет содействия развитию международной торговли
Китайской Народной Республики (24)

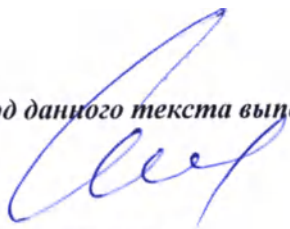
Руководство

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile

Издание 5

Печать: Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать третьего года

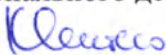
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-21-389

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 120 листов

Нотариус

