



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

FKG Dentaire Sàrl

Chief Executive Officer
(должность/position)

Mr. Paul-Henri VALLOTTON

(имя/name)

(подпись/signature)

Director of Operations
(должность/position)

Mr. Jacques SUTER

(имя/name)

(подпись/signature)

«07», 11 2022 г.

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов

производства FKG Dentaire Sàrl (ФКГ Дентэйр Сарл), Швейцария

Legalization

Seen by me, Jérôme Sautaux, public notary in La Chaux-de-Fonds (Canton Neuchâtel - Switzerland), for legalization of the signatures in the name of « FKG Dentaire Sàrl », company with it's registered office in La Chaux-de-Fonds (CHE-105.897.232) affixed by: _____
- Mr. **Paul-Henri Vallotton**, born on March 5th 1962, originated from Vallorbe (VD) ; _____
- Mr. **Jacques Suter**, born on May 14th 1971, originated from Val-de-Travers (NE) ; _____
with joint signature of two, who validly bound the Company. _____
La Chaux-de-Fonds, this 07th day of November 2022. _____
Rép. Gén. Vol. 28 No 50 _____



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.....	13
3 Назначение и область применения медицинского изделия	14
4 Показания и противопоказания к применению	14
4.1 Показания	14
4.2 Противопоказания и возможные побочные эффекты.....	14
4.3 Примечания и общие меры предосторожности	15
5 Краткое описание медицинского изделия и правила применения	16
5.1 XP-endo Finisher R.....	16
5.2 XP-endo Shaper	18
5.3 RACE EVO.....	21
6 Механические требования.....	24
7 Материалы	27
8 Стерилизация	27
9 Комплектность.....	27
10 Упаковка.....	28
11 Маркировка	28
13 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	30
14 Срок сохранения стерильности	30
15 Гарантийные обязательства.....	31
16 Требования к техническому обслуживанию и ремонту	31
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	32
18 Перечень применимых к изделию национальных стандартов.....	32

1 Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов, варианты исполнения:

1. XP-endo Finisher R, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AE.FK), в составе:
 - XPF-R, ISO size 030, length 21 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 21 мм) – 3 шт.;
 - инструкция по применению, 1 шт.

2. XP-endo Finisher R, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AD.FK), в составе:
 - XPF-R, ISO size 030, length 25 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 25 мм) – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

3. XP-endo Finisher R, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AQ.FK), в составе:
 - XPF-R, ISO size 030, length 31 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 31 мм) – 3 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

4. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AF.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

5. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AG.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

6. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AH.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

7. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AJ.FK), в составе:

- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 21 мм) – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

8. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AK.FK), в составе:

- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 25 мм) – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

9. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AL.FK), в составе:

- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 31 мм) – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. RACE EVO 010/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GV.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 010, конусность 02, длина 21 мм) – 6 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

11. RACE EVO 015/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 02, длина 21 мм) – 6 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

12. RACE EVO 020/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GZ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 020, конусность 02, длина 21 мм) – 6 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

13. RACE EVO 030/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HB.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 02, длина 21 мм) – 6 шт. ;
- инструкция по применению – 1 шт.

14. RACE EVO 010/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FU.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 010, конусность 02, длина 25 мм) – 6 шт.

15. RACE EVO 015/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FV.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 02, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

16. RACE EVO 020/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FW.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 020, конусность 02, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

17. RACE EVO 030/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 02, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

18. RACE EVO 010/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GW.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 010, конусность 02, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

19. RACE EVO 015/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GY.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 02, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

20. RACE EVO 020/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HA.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 020, конусность 02, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

21. RACE EVO 030/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HC.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 02, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

22. RACE EVO 010/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HD.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 010, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

23. RACE EVO 015/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DG.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

24. RACE EVO 020/.04, ручка короткая CI стерильный (артикул S1.7B0.00.0HF.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 020, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

25. RACE EVO 025/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DI.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

26. RACE EVO 030/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DK.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

27. RACE EVO 035/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HH.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 035, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

28. RACE EVO 040/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DM.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 040, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

29. RACE EVO 050/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DO.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 050, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 050, конусность 04, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

30. RACE EVO 010/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FY.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 010, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

31. RACE EVO 015/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FZ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

32. RACE EVO 020/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GA.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 020, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

33. RACE EVO 025/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GB.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

34. RACE EVO 030/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GC.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

35. RACE EVO 035/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GD.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 035, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

36. RACE EVO 040/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GE.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 040, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

37. RACE EVO 050/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GF.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 050, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 050, конусность 04, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

38. RACE EVO 010/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HE.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 010, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

39. RACE EVO 015/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DH.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

40. RACE EVO 020/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HG.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 020, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

41. RACE EVO 025/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DJ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

42. RACE EVO 030/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DL.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

43. RACE EVO 035/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HI.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 035, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

44. RACE EVO 040/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DN.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 040, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

45. RACE EVO 050/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DP.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 050, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 050, конусность 04, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

46. RACE EVO 015/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HJ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 06, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

47. RACE EVO 025/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DQ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

48. RACE EVO 030/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DV.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 06, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

49. RACE EVO 035/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 035, конусность 06, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

50. RACE EVO 040/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HL.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 040, конусность 06, длина 21 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

51. RACE EVO 015/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GG.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 06, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

52. RACE EVO 025/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GH.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

53. RACE EVO 030/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GI.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 06, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

54. RACE EVO 035/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GJ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 035, конусность 06, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

55. RACE EVO 040/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GK.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 040, конусность 06, длина 25 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

56. RACE EVO 015/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HK.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 06, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

57. RACE EVO 025/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DU.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

58. RACE EVO 030/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DW.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 06, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

59. RACE EVO 035/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GU.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 035, конусность 06, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

60. RACE EVO 040/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HM.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 040, конусность 06, длина 31 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

61. RACE EVO 025/.08, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GL.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .08, length 19 mm (RACE EVO № 025, конусность 08, длина 19 мм) – 6 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

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

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.

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

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

3 Назначение и область применения медицинского изделия

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

Инструменты, в зависимости от варианта исполнения (подробнее см. Таблицу 2), предназначены для:

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

Таблица 2 – Назначение инструментов

Вариант исполнения	Инструмент	Назначение
XP-endo Finisher R	XP-endo Finisher R №30 (XPF-R)	Для эндодонтического повторного лечения / для более эффективного удаления остатков пломбировочного материала.
XP-endo Shaper	XP-endo Shaper №30 (XP-S)	Для эндодонтического лечения
RACE EVO	RACE EVO	Для раскрытия, создания «ковровой дорожки» и формирования корневых каналов

4 Показания и противопоказания к применению

4.1 Показания

Инструменты предназначены для использования в специализированных медицинских заведениях, квалифицированным медицинским персоналом. Инструменты, в зависимости от варианта исполнения (подробнее см. Таблицу 2), предназначены для:

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

4.2 Противопоказания и возможные побочные эффекты

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

При применении изделия согласно инструкции по применению побочные эффекты отсутствуют.

4.3 Примечания и общие меры предосторожности

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

5 Краткое описание медицинского изделия и правила применения

5.1 XP-endo Finisher R

XP-endo Finisher R представляют собой комплект из трех одинаковых инструментов, уложенных в блистерную упаковку, каждый индивидуально.

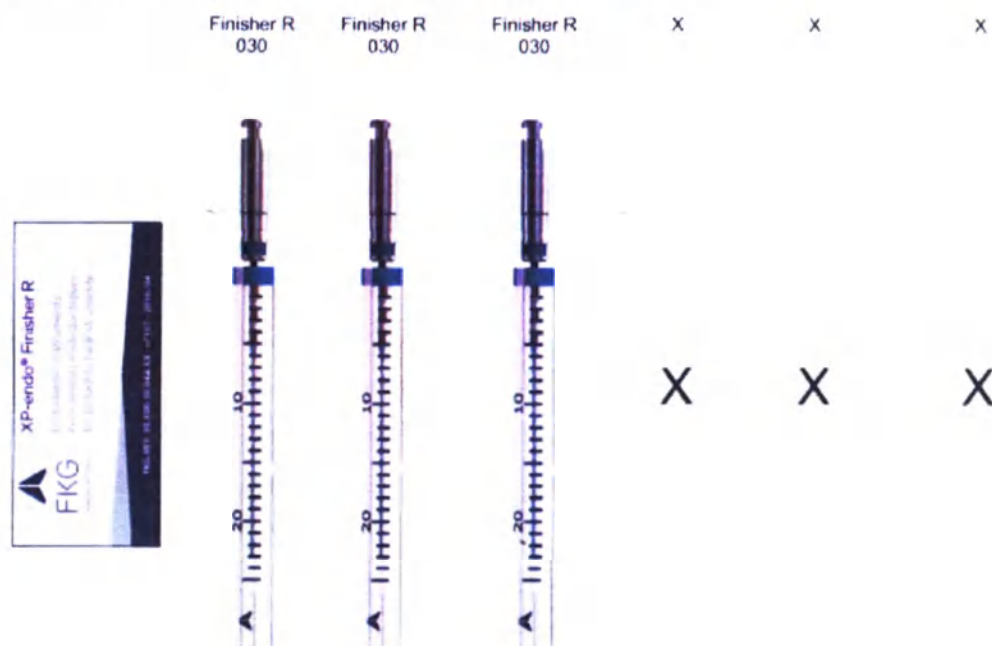


Рисунок 1 – Макет блистерной упаковки XP-endo Finisher R

Таблица 3 – Артикулы и описание содержимого XP-endo Finisher R

Артикул изделия	Описание	Количество в упаковке	 Ручка CI Диаметр до ручки, мм (допуск $\pm 0,005$ мм)	№ ISO		Конусность, %	Длина, мм (допуск $\pm 0,5$ мм)	
S1.XB0.00.0AE.FK	XPF-R	3	$\varnothing 0,60$	30		0	21	
S1.XB0.00.0AD.FK	XPF-R	3	$\varnothing 0,60$	30		0	25	
S1.XB0.00.0AQ.FK	XPF-R	3	$\varnothing 0,60$	30		0	31	

Правила применения

Скорость: 800 об/мин.

Торк: 1 Нсм.

- В многокорневых зубах начинайте с самого большого канала
- Доступная полость должна быть заполнена сольвентом перед использованием XP-endo Finisher R
- Работайте на всю длину канала 30 секунд с сольвентом, 30 секунд с ирригацией и 15 секунд с ЭДТА.

Протокол использования

1. Используйте XP-endo Finisher R (XP-FR) только после подготовки канала до размера не менее 30 по ISO.
2. Нанесите каплю растворителя в канал.
3. Удалите XP-FR из стерильной блистерной упаковки и поместите его в угловой наконечник.
4. Определите рабочую длину, используя градуированную трубку. (см. Рис. А)
5. Охладите XP-FR охлаждающим спреем через трубку.
6. Приведите XP-FR во вращение и надавите на боковую сторону, при удалении из трубки, чтобы убедиться, что файл прямой (см. Рис. В). Отключите вращение.
- 6а. Касайтесь пальцами только логотипа FKG на конце трубки, во избежание нагрева файла.
7. Вставьте выпрямленный XP-FR в обрабатываемый канал (см. Рис. С), а затем приведите его в режим вращения (см. Рис. D).
- 7а. В случае сложного доступа инструмент может быть предварительно изогнут.
8. Используйте XP-FR в течение 30 секунд, применяя медленные, мягкие продольные движения на 7-8 мм, для покрытия всей длины канала. Надавливайте инструментом на стенку канала во время процедуры. Избегайте извлечение инструмента из канала во время работы.
9. Удалите XP-FR из канала во время вращения. Отключите вращение.
10. Повторите работу, чередуя растворы (30 секунд с ирригацией, затем 15 секунд с ЭДТА) для устранения частиц опилок. Очищайте инструмент между использованием растворов с помощью пропитанной спиртом марли.

Продолжайте лечение в другом канале одного зуба:

11. Очистите XP-FR и верните его в трубку.
12. Перезапустите процедуру с шага 4.

Как только вы закончите полную очистку зуба:

13. Высушите каналы и заполните их, используя инертные вещества (например, гуттаперчу) и герметик (например, TotalFill™).

Рис А

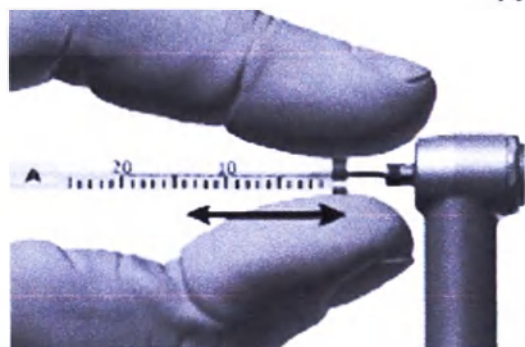


Рис В

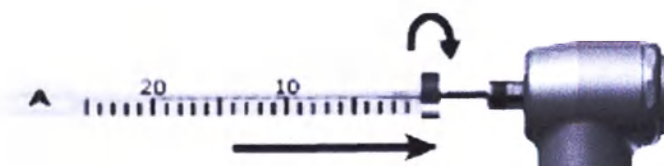
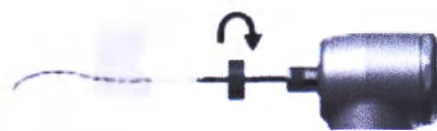
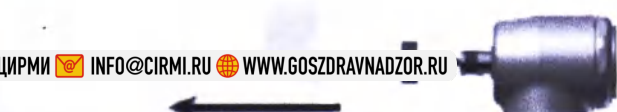


Рис С

Рис D



5.2 XP-endo Shaper

XP-endo Shaper представляют собой комплект из трех или шести одинаковых инструментов, уложенных в блистерную упаковку, каждый индивидуально.

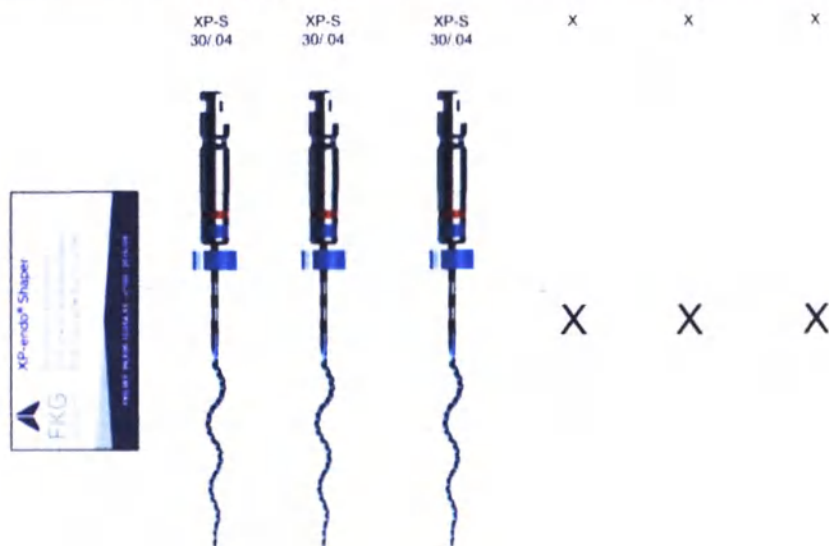


Рисунок 2 – Макет блистерной упаковки XP-endo Shaper (3 шт.)

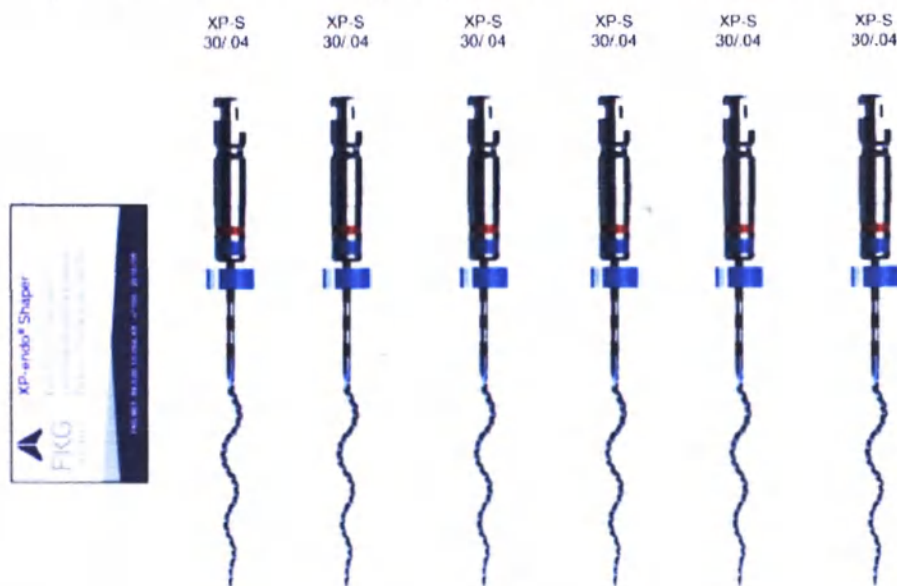


Рисунок 3 – Макет блистерной упаковки XP-endo Shaper (6 шт.)

Таблица 4 – Артикулы и описание содержимого XP-endo Shaper

Артикул изделия	Описание	Количество в упаковке	 Ручка ВТ Диаметр до ручки, мм (допуск ± 0,005 мм)	№ ISO		Конусность, %		Длина, мм (допуск ± 0,5 мм)	
S1.XB0.00.0AJ.FK	XS-P	3	Ø 0,60	30		4		21	
S1.XB0.00.0AF.FK	XS-P	6							
S1.XB0.00.0AK.FK	XS-P	3	Ø 0,60	30		4		25	
S1.XB0.00.0AG.FK	XS-P	6							
S1.XB0.00.0AL.FK	XS-P	3	Ø 0,60	30		4		31	
S1.XB0.00.0AH.FK	XS-P	6							

Правила применения

Скорость: 800 об/мин.

Торк: 1 Нсм.

- Перед использованием XP-endo® Shaper предварительно создайте ковровую дорожку канала не менее 15/02.
- В многокорневых зубах начинайте с самых больших каналов.
- Никогда не давите на инструмент.
- Проводите обильную ирригацию в течение всей работы.

Протокол использования

1. Перед использованием XP-endo® Shaper предварительно создайте ковровую дорожку не менее 15/02. В облитерированных / суженных каналах или каналах сложной кривизны, рекомендуется ковровая дорожка размером до 10/04.

2. В многокорневых зубах начинайте с самого большого канала.

3. Введите кончик XP-endo® Shaper в канал (см. Рис. А), слегка достаньте и приведите наконечник в режим вращения. Канал и камера пульпы должны всегда содержать ирригационный раствор.

4. Мягко продвигаясь, достигните рабочей длины (РД) (см. Рис. В), вынимая файл после каждого погружения. Если РД не достигнута за 3 – 5 движений, остановитесь, проведите ирригацию и повторите с XP-endo® Shaper. Никогда не давите на инструмент и всегда держите его вращающимся и движущимся в канале.

5. Как только РД достигнута, проведите ирригацию и работайте инструментом мягкими движениями взад-вперед в пределах рабочей длины, совершая еще 10 движений (см. Рис. С). Окончательный апикальный размер теперь составляет не менее 30/04.

6. Проведите ирригацию для устранения частиц опилок.

7. Закрепите окончательный апикальный размер с помощью гуттаперчевого штифта размером 30/04.

8. Если требуется более объемное препарирование, используйте соответствующий Race для достижения желаемого размера.

9. Проведите ирригацию. В завершение рекомендуется использовать XP-endo® Finisher.

10. Проведите obturацию канала гуттаперчей и герметиком. Рекомендуем TotalFill® BC Points™ и TotalFill® BC Sealer™.

Протокол использования

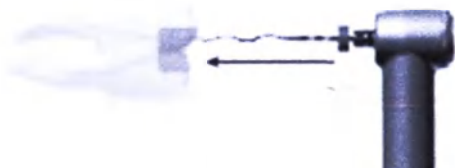


Рис. А

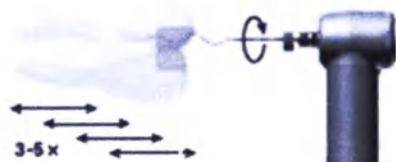


Рис. В

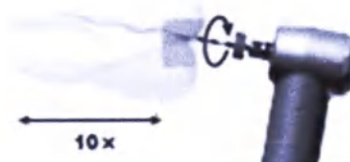


Рис. С

5.3 RACE EVO

RACE EVO представляют собой комплект из шести одинаковых инструментов, уложенных в блистерную упаковку, каждый индивидуально.

Таблица 5 – Доступные размеры инструментов RACE EVO

№ ISO Конусность	10	15	20	25	30	35	40	45	50
2	•	•	•		•				
4	•	•	•	•	•	•	•		•
6		•		•	•	•	•		
8				•					

Таблица 6 – Артикулы и описание содержимого RACE EVO

Артикул изделия	Описание	Количество в упаковке	Ручка CI Диаметр до ручки, мм (допуск ± 0,005 мм)	№ ISO	Конусность, %	Длина, мм (допуск ± 0,5 мм)
S1.7B0.00.0GV.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	10	2	21
S1.7B0.00.0GX.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	15	2	21
S1.7B0.00.0GZ.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	20	2	21
S1.7B0.00.0HB.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	30	2	21
S1.7B0.00.0FU.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	10	2	25
S1.7B0.00.0FV.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	15	2	25
S1.7B0.00.0FW.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	20	2	25
S1.7B0.00.0FX.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	30	2	25
S1.7B0.00.0GW.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	10	2	31
S1.7B0.00.0GY.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	15	2	31
S1.7B0.00.0HA.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	20	2	31
S1.7B0.00.0HC.FK	RACE EVO	6	Ø 0,60	30	2	31
S1.7B0.00.0HD.FK	RACE EVO	6	Ø 0,80	10	4	21
S1.7B0.00.0DG.FK	RACE EVO	6	Ø 0,80	15	4	21
S1.7B0.00.0HF.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	20	4	21
S1.7B0.00.0DI.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	25	4	21
S1.7B0.00.0DK.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	30	4	21
S1.7B0.00.0HH.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	35	4	21
S1.7B0.00.0DM.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	40	4	21
S1.7B0.00.0DO.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	50	4	21
S1.7B0.00.0FY.FK	RACE EVO	6	Ø 0,80	10	4	25
S1.7B0.00.0FZ.FK	RACE EVO	6	Ø 0,80	15	4	25

S1.7B0.00.0GA.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	20		4		25	
S1.7B0.00.0GB.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	25		4		25	
S1.7B0.00.0GC.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	30		4		25	
S1.7B0.00.0GD.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	35		4		25	
S1.7B0.00.0GE.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	40		4		25	
S1.7B0.00.0GF.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	50		4		25	
S1.7B0.00.0HE.FK	RACE EVO	6	Ø 0,80	10		4		31	
S1.7B0.00.0DH.FK	RACE EVO	6	Ø 0,80	15		4		31	
S1.7B0.00.0HG.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	20		4		31	
S1.7B0.00.0DJ.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	25		4		31	
S1.7B0.00.0DL.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	30		4		31	
S1.7B0.00.0HI.FK	RACE EVO	6	Ø 1,00	35		4		31	
S1.7B0.00.0DN.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	40		4		31	
S1.7B0.00.0DP.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	50		4		31	
S1.7B0.00.0HJ.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	15		6		21	
S1.7B0.00.0DQ.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	25		6		21	
S1.7B0.00.0DV.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	30		6		21	
S1.7B0.00.0DX.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	35		6		21	
S1.7B0.00.0HL.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	40		6		21	
S1.7B0.00.0GG.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	15		6		25	
S1.7B0.00.0GH.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	25		6		25	
S1.7B0.00.0GI.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	30		6		25	
S1.7B0.00.0GJ.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	35		6		25	
S1.7B0.00.0GK.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	40		6		25	
S1.7B0.00.0HK.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	15		6		31	
S1.7B0.00.0DU.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	25		6		31	
S1.7B0.00.0DW.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	30		6		31	
S1.7B0.00.0GU.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	35		6		31	
S1.7B0.00.0HM.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	40		6		31	
S1.7B0.00.0GL.FK	RACE EVO	6	Ø 1,20	25		8		19	

Правила применения

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

Крутящий момент: 1,5 Нсм.

- Для определения анатомии корневого канала (длина, ширина, изгиб) сделайте несколько прицельных снимков под разными углами.
- Один инструмент RACE® EVO может использоваться для препарирования 8 корневых каналов максимум.
- После извлечения инструмента RACE® EVO проведите обильную и интенсивную ирригацию канала.

- Регулярно осматривайте инструмент RACE® EVO в процессе эксплуатации на предмет появления признаков износа (например, выпрямление инструмента).
- Если продвижение инструмента RACE® EVO в канале затруднено, извлеките его из канала, промойте, осмотрите режущие грани, затем проведите ирригацию канала и проверьте его проходимость с помощью ручного файла ISO 010.
- Всегда осматривайте инструмент(ы) перед применением и выбрасывайте его (их) при выявлении любых видимых дефектов.
- Работайте инструментами RACE® EVO осторожными, ключющими движениями по 2-3 мм, с очень легким апикальным давлением, это позволяет инструменту пассивно продвигаться в канале. После трех движений извлеките и очистите инструмент, затем проведите ирригацию канала; проверяйте проходимость с помощью ручного файла ISO 010. При необходимости можно работать выметающими движениями для устранения коронарных помех и / или для обеспечения равномерного формирования неровных каналов.
- Регулярно осматривайте инструмент RACE® EVO в процессе эксплуатации на предмет появления признаков износа (например, выпрямление инструмента).

6 Механические требования

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

Таблица 7 – Сопротивление излому

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

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

3. Сопротивление изгибу см. в Таблице 8.

Таблица 8 – Сопротивление изгибу

Размер ISO	Изгибающий момент, г*см, не более
8	20
10	25
15	50
20	80
25	120
30	150
35	220
40	320
45	375
50	410
55	*
60	*
70	*

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

4. Масса инструментов см. в Таблице 9.

Таблица 9 – Масса инструментов

№	Артикул	Описание	Масса [г] (1 инструмент, ± 0,05 г)	Масса [г] (1 блистер, ± 0,3 г)	Масса [г] (10 блистеров в групповой упаковке, ± 3 г)
1	S1.XB0.00.0AE.FK	XPF-R, ISO size 030, length 21 mm, 3 шт.	0,32	8,13	93,9
2	S1.XB0.00.0AD.FK	XPF-R, ISO size 030, length 25 mm, 3 шт.	0,32	8,11	93,71
3	S1.XB0.00.0AQ.FK	XPF-R, ISO size 030, length 31 mm, 3 шт.	0,33	8,19	94,5
4	S1.XB0.00.0AF.FK	XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm, 6 шт.	0,39	8,87	101,3
5	S1.XB0.00.0AG.FK	XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm, 6 шт.	0,40	9,03	102,9
6	S1.XB0.00.0AH.FK	XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm, 6 шт.	0,42	9,18	104,4
7	S1.XB0.00.0AJ.FK	XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm, 3 шт.	0,39	7,37	86,93
8	S1.XB0.00.0AK.FK	XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm, 3 шт.	0,40	7,4	87,03
9	S1.XB0.00.0AL.FK	XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm, 3 шт.	0,42	7,45	87,08
10	S1.7B0.00.0GV.FK	RACE EVO 010/.02, 21 mm	0,40	8,60	98,6
11	S1.7B0.00.0GX.FK	RACE EVO 015/.02, 21 mm	0,40	8,61	98,7
12	S1.7B0.00.0GZ.FK	RACE EVO 020/.02, 21 mm	0,40	8,62	98,8
13	S1.7B0.00.0HB.FK	RACE EVO 030/.02, 21 mm	0,41	8,64	99
14	S1.7B0.00.0FU.FK	RACE EVO 010/.02, 25 mm	0,41	8,66	99,2
15	S1.7B0.00.0FV.FK	RACE EVO 015/.02, 25 mm	0,41	8,67	99,3
16	S1.7B0.00.0FW.FK	RACE EVO 020/.02, 25 mm	0,41	8,68	99,4
17	S1.7B0.00.0FX.FK	RACE EVO 030/.02, 25 mm	0,42	8,7	99,6
18	S1.7B0.00.0GW.FK	RACE EVO 010/.02, 31 mm	0,43	8,8	100,6
19	S1.7B0.00.0GY.FK	RACE EVO 015/.02, 31 mm	0,44	8,81	100,7
20	S1.7B0.00.0HA.FK	RACE EVO 020/.02, 31 mm	0,44	8,82	100,8
21	S1.7B0.00.0HC.FK	RACE EVO 030/.02, 31 mm	0,44	8,84	101
22	S1.7B0.00.0HD.FK	RACE EVO 010/.04, 21 mm	0,43	8,8	100,6
23	S1.7B0.00.0DG.FK	RACE EVO 015/.04, 21 mm	0,44	8,81	100,7
24	S1.7B0.00.0HF.FK	RACE EVO 020/.04, 21 mm	0,45	8,88	101,4
25	S1.7B0.00.0DI.FK	RACE EVO 025/.04, 21 mm	0,45	8,9	101,6
26	S1.7B0.00.0DK.FK	RACE EVO 030/.04, 21 mm	0,45	8,87	101,3
27	S1.7B0.00.0HH.FK	RACE EVO 035/.04, 21 mm	0,45	8,88	101,4
28	S1.7B0.00.0DM.FK	RACE EVO 040/.04, 21 mm	0,53	9,36	106,2
29	S1.7B0.00.0DO.FK	RACE EVO 050/.04, 21 mm	0,45	8,92	101,8
30	S1.7B0.00.0FY.FK	RACE EVO 010/.04, 25 mm	0,44	8,86	101,2
31	S1.7B0.00.0FZ.FK	RACE EVO 015/.04, 25 mm	0,45	8,87	101,3

32	S1.7B0.00.0GA.FK	RACE EVO 020/.04, 25 mm	0,47	9	102,6
33	S1.7B0.00.0GB.FK	RACE EVO 025/.04, 25 mm	0,47	9,01	102,7
34	S1.7B0.00.0GC.FK	RACE EVO 030/.04, 25 mm	0,47	9,03	102,9
35	S1.7B0.00.0GD.FK	RACE EVO 035/.04, 25 mm	0,47	9,04	103
36	S1.7B0.00.0GE.FK	RACE EVO 040/.04, 25 mm	0,49	9,14	104
37	S1.7B0.00.0GF.FK	RACE EVO 050/.04, 25 mm	0,49	9,12	103,8
38	S1.7B0.00.0HE.FK	RACE EVO 010/.04, 31 mm	0,47	9	102,6
39	S1.7B0.00.0DH.FK	RACE EVO 015/.04, 31 mm	0,47	9,01	102,7
40	S1.7B0.00.0HG.FK	RACE EVO 020/.04, 31 mm	0,49	9,15	104,1
41	S1.7B0.00.0DJ.FK	RACE EVO 025/.04, 31 mm	0,49	9,16	104,2
42	S1.7B0.00.0DL.FK	RACE EVO 030/.04, 31 mm	0,50	9,18	104,4
43	S1.7B0.00.0HI.FK	RACE EVO 035/.04, 31 mm	0,50	9,19	104,5
44	S1.7B0.00.0DN.FK	RACE EVO 040/.04, 31 mm	0,53	9,37	106,3
45	S1.7B0.00.0DP.FK	RACE EVO 050/.04, 31 mm	0,52	9,33	105,9
46	S1.7B0.00.0HJ.FK	RACE EVO 015/.06, 21 mm	0,45	8,92	101,8
47	S1.7B0.00.0DQ.FK	RACE EVO 025/.06, 21 mm	0,46	8,95	102,1
48	S1.7B0.00.0DV.FK	RACE EVO 030/.06, 21 mm	0,45	8,88	101,4
49	S1.7B0.00.0DX.FK	RACE EVO 035/.06, 21 mm	0,46	8,98	102,4
50	S1.7B0.00.0HL.FK	RACE EVO 040/.06, 21 mm	0,47	8,99	102,5
51	S1.7B0.00.0GG.FK	RACE EVO 015/.06, 25 mm	0,49	9,12	103,8
52	S1.7B0.00.0GH.FK	RACE EVO 025/.06, 25 mm	0,49	9,14	104
53	S1.7B0.00.0GI.FK	RACE EVO 030/.06, 25 mm	0,49	9,13	103,9
54	S1.7B0.00.0GJ.FK	RACE EVO 035/.06, 25 mm	0,50	9,18	104,4
55	S1.7B0.00.0GK.FK	RACE EVO 040/.06, 25 mm	0,50	9,19	104,5
56	S1.7B0.00.0HK.FK	RACE EVO 015/.06, 31 mm	0,53	9,36	106,2
57	S1.7B0.00.0DU.FK	RACE EVO 025/.06, 31 mm	0,53	9,38	106,4
58	S1.7B0.00.0DW.FK	RACE EVO 030/.06, 31 mm	0,53	9,4	106,6
59	S1.7B0.00.0GU.FK	RACE EVO 035/.06, 31 mm	0,54	9,43	106,9
60	S1.7B0.00.0HM.FK	RACE EVO 040/.06, 31 mm	0,54	9,44	107
61	S1.7B0.00.0GL.FK	RACE EVO 025/.08, 19 mm	0,56	9,56	108,2

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

Таблица 10 – Параметры хвостовиков и рукояток

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

BT		Диаметр 2,35 мм (+0 / -0,016 мм) с канавкой и плоской лыской. Длина 12 мм ($\pm 0,5$ мм). Шероховатость не более 1 мкм. Твердость не более 250 HV 5. Торец хвостовика плоский.
----	---	--

7 Материалы

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

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

Материал силиконовых ограничителей: силикон, производства Progress Silicones.

8 Стерилизация

Стерилизация осуществляется радиационным облучением с помощью облучателя на 7 МэВ.

Стерилизация осуществляется субподрядчиком - компанией Synergy Health в Деникене.

9 Комплектность

Комплект поставки инструментов должен соответствовать указанному в Таблице 13.

Таблица 11 – Комплект поставки инструментов

Наименование	Количество
Инструменты	3 или 6 штук в зависимости от варианта исполнения (см. п. 5)
Блистерная упаковка	10 шт.
Инструкция по применению	10 шт. (в каждой блистерной упаковке)
Групповая упаковка	1 шт.

10 Упаковка

Инструменты упакованы в блистерные упаковки в количестве 3 или 6 штук в зависимости от варианта исполнения (см. п. 5).

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

При транспортировке все вышеуказанные изделия могут быть дополнительно уложены в картонные коробки по ГОСТ 12301 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 любого типоразмера в зависимости от количества уложенных изделий. Для заклеивания клапанов коробки может использоваться клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

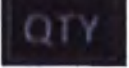
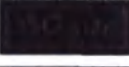
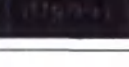
11 Маркировка

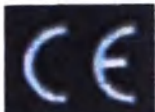
На инструментах присутствует цветовая маркировка: две полосы и стопер. Две полосы на ручке указывают на конусность и размер (№ ISO), стопер указывает на длину инструмента.

На маркировке блистерной упаковки имеются следующие данные:

- наименование (укороченное наименование, в виду нанесения маркировки только на заводе-производителе и недостаточности места для наклейки дополнительной маркировки в РФ);
- количество инструментов;
- перечисление содержимого (в форме – краткое наименование инструмента, ISO size, Taper, Length);
- указание материала инструментов (NiTi);
- слова Made in Switzerland;
- код партии (LOT);
- указание метода стерилизации;
- символы, в том числе и по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (см. Таблицу 12);
- срок годности;
- наименование и адрес организации-производителя;
- артикул;
- штрих-код.

Таблица 12 – Символы, используемые на маркировке упаковки

Символ	Расшифровка
	Количество изделий
	№ ISO
	Конусность
	Длина

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

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

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

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

RACE EVO 010/.04, ручка короткая CI, стерильный:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 010, конусность 04, длина 25 мм), 6 шт. (артикул S1.7B0.00.0FY.FK).

- инструкция по применению – 1 шт

РУ № РЗН ##### от ###.###.####

Только для использования врачами стоматологами.

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

Производитель:

FKG Dentaire Sàrl (ФКГ Дентэйр Сарл)
Le Crêt-du-Loche 4, Le Crêt-du-Loche Switzerland (Ле
Кре-дю-Локль 4, 2322 Ле Кре-дю-Локль,
Швейцария)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«ВАЛЛЕКС М»
117630, Москва, Старокалужское ш. д.62, эт. 3,
пом. I, ком. 60
8 (495) 784-71-21, 784-71-20
vallexm@vallexm.ru

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

13 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

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

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

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

14 Срок сохранения стерильности

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

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

15 Гарантийные обязательства

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

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

Ответственность:

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

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

16 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие одноразовое и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

18 Перечень применимых к изделию национальных стандартов

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

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 Инструменты стоматологические. Хвостовики;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

Перевод с английского и французского языка на русский язык

Печать: РЕСПУБЛИКА И Кантон НЕВШАТЕЛЬ
-Канцелярия-

«УТВЕРЖДАЮ»

ФКГ Дентэйр Сарл

Генеральный директор
(должность)

Поль-Анри ВАЛЛОТОН
(имя)
/подпись/

Директор по производству
(должность)

Жак СУТЕР
(имя)
/подпись/

«07» 11 2022 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П. / Штамп

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов

производства ФКГ Дентэйр Сарл, Швейцария

Легализация:

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

- Г-н Поль-Анри Валлотон, 5-го марта 1962 года рождения, из Валорб (Во);-----

- Г-н Жак Сутер, 14-го мая 1971 года рождения, из Валь-де-Траверс (Невшатель);-----

с правом совместной подписью связывать Компанию юридическими обязательствами.-----

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

Реестр Т. 28, № 50-----

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

Далее текст на русском языке.

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

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022- 16 - 2478.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

Мыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 34 листах

О. Н. Мыгыш

Мыш

