

01677017

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. 234403A0/034683

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: Lv Guanna

日期: 2023年07月13日
(Date: Jul. 13, 2023)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент

Шэньжэнь Перфект Медикал Инструментс Со., Лтд

(должность)

Шу Кьюнжунг

(ф.и.о.)

(подпись)



Руководство по эксплуатации
№ DEI-EF01-РЭ

**Инструмент стоматологический эндодонтический
стерильный Eurofile**

1. Введение

Наименование медицинского изделия

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

Комплектация медицинского изделия указана в приложении I

Производитель медицинского изделия

Шенжен Перфект Медисал Инструментс Со., Лтд., Китай

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

Юридический адрес:

1-й Этаж, Корпус С, Промышленная зона №3, Цзися Зао Хэ Кенг, Наньвань-роуд, район Лонган, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, П.Р. Китай

(1st, Floor, Building C, No. 3, Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China)

Место производства медицинского изделия

Наименование:

Шаньвей Перфект Медисал Инструментс Со., Лтд., Китай

(Shanwei Perfect Medical Instruments Co., LTD., China)

Адрес производства:

N 29, южная сторона Санхе Род, Западный район, район Хунцаюань, зона высоких технологий, Шаньвэй, 516600 Гуандун, П.Р. Китай

(N 29, South side of Sanhe Road, West District, Hongcaoyuan District, High – tech Zone, Shanwei, 516600 Guangdong, P.R. China)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Еврофайл»

(ООО «Еврофайл»)

Юридический адрес: 115230, город Москва, Варшавское ш., д. 46, этаж 5 помещение 523

Назначение и область применения

Назначение: для расширения корневого канала за счет абразивного вращательного движения

Инструменты применяются в условиях стоматологических лечебных учреждениях

Класс в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (для потребителей РФ: Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н).

Потенциальные потребители:

Потребителями изделия являются врачи – стоматологи, получившие профессиональное обучение.

Показания к применению

Используются для обработки корневых каналов при лечении осложненного кариеса

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 изделия

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный, варианты исполнений:

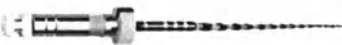
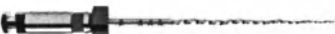
3D FILES; 3D FILES BLUE; MG3; MG3 II; Kiddo; Multitaper; Multitaper Blue; Multitaper Retreatment Files; T – Flex; UltraGlider; UltraNatomy; Ultratapers Gold; Ultrataper NEXT.

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

Таблица 1. Описание изделия

Тип инструмента	Описание
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 	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.
UltraGlider 	Преимущества инструмента: – большее сохранение анатомии корневого канала по сравнению с ручными инструментами – меньше транспортация канала – меньше ступенек и смещения апекса – UltraGlider подходит для обработки сильно искривлённых каналов. Достаточно одного инструмента чтобы создать «ковровую дорожку». Сформированную ковраую дорожку можно препарировать ручными инструментами или машинными.

Тип инструмента	Описание
Ultrataper NEXT 	Вращающиеся файлы Ultrataper NEXT имеют переменную конусность и обладают смещенным относительно центра прямоугольным поперечным сечением для увеличения прочности. Ассиметричное вращательное движение позволяет препарировать корневой канал меньшим количеством файлов. Результатом становится предсказуемая форма, и улучшенная процедурная эффективность.
Ultratapers Gold 	Обладают множественной конусностью, что увеличивает гибкость инструментов. Никель – титановый сплав Gold обеспечивают лучшую гибкость и эффективность обработки, чем обычным никель – титановым сплавом.
3D FILES 	Инструмент постоянной конусности, минимальное количество инструментов для обработки канала.
3D FILES BLUE 	Инструмент постоянной конусности, минимальное количество инструментов для обработки канала. 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.
MG3 	Инструмент имеет следующие преимущества: Эффективно очищает канал, отличная гибкость и увеличенный срок эксплуатации

Тип инструмента	Описание
MG3 II 	Инструмент имеет следующие преимущества: Эффективно очищает канал, отличная гибкость и увеличенный срок эксплуатации. 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.
Kiddo 	Инструменты для лечения молочных зубов.
Multitaper Retreatment Files 	Инструменты для повторного лечения.
T – Flex 	Универсальная система для препарирования каналов, прямоугольное поперечное сечение отлично подходит для препарирования максимально – искривленных каналов. 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.
UltraNatomy 	Ощущение гладкости во время препарирования, больше места для санации и удаления дентина, соблюдение естественной анатомии зубов, сохранение структуры зуба

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 (Ni – Ti).

Сплав Ni – Ti 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.

2.1. Техническое описание инструмента стоматологического эндодонтического

Эндодонтический инструмент состоит из хвостовика, иглы, ограничителя и цветного кольца (см. рисунок 1).

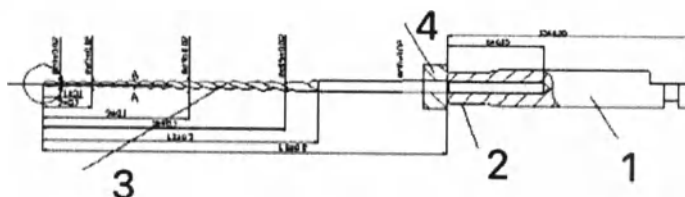


Рисунок 1

где: 1. Хвостовик для машинного использования

2. Цветное кольцо

3. Игла

4. Ограничитель

2.1.1. Хвостовик

Материал хвостовика нержавеющая сталь SUS304H для машинного использования.

2.1.2. 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 воздействия.

3. Технические характеристики

3.1. Соответствие между номинальными размерами рабочих частей и соответствующими обозначениями

Соответствие размеров 3D FILES, UltraNatomy, Ultratapers Gold и Ultrataper NEXT размерам по ISO приведено в таблице 2:

Таблица 2. Соотношение размеров

Обозначение размера	ISO
SX	19
S1	18
S2	20
S30	30
F1	20
F2	25
F3	30
F4	40
F5	50
F25	25
F30	30
X1	17
X2	25

Обозначение размера	ISO
X3	30
X4	40
X5	50
VT	02
Small	20
Primary	25
Medium	35
Large	45
OF	10
D1	30
D2	25
D3	20

ПРИМЕЧАНИЕ: ISO – Обозначение номинального размера

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

Таблица 3. Соответствие размеров ISO

ISO	d ₁ (±0,02 мм), мм
10	0,10
12	0,12
13	0,13
15	0,15
16	0,16
17	0,17
18	0,18
19	0,19
20	0,20

ISO	d ₁ (±0,02 мм), мм
25	0,25
30	0,30
35	0,35
40	0,40
45	0,45
50	0,50
55	0,55
60	0,60
70	0,70

П Р И М Е Ч А Н И Е : d₁ – начальный диаметр рабочей части

Обозначение размера инструмента стоматологического для моделей MG3, MG3 II, Kiddo, Multitaper Multitaper Blue, Multitaper Retreatment Files, T – Flex, UltraGlider:

$\frac{XX}{\text{размер}}$ / $\frac{YY}{\text{конусность}}$

$\frac{WP}{\text{Рабочая длина}}$

3.2. Технические размеры инструментов

Напильник, тип Н



Напильник, тип К



Дрильбор, тип К



Дрильбор, тип В1



Дрильбор, тип В2



Рисунок 3. Тип файла

3.2.1. Технические характеристики файла

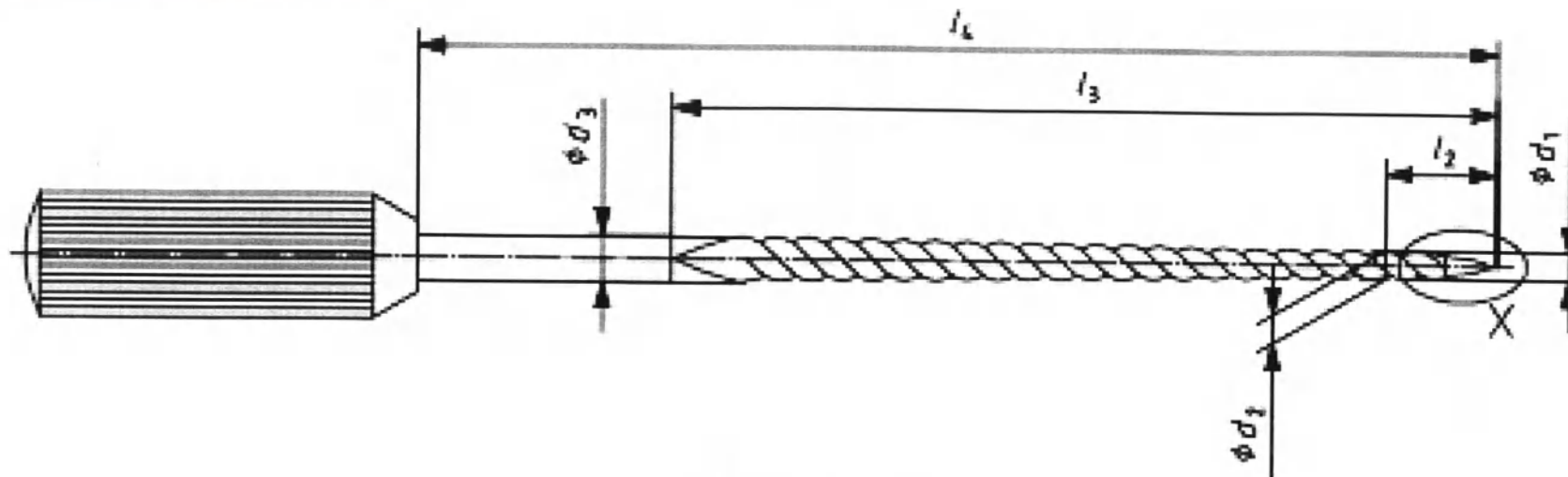


Рисунок 4. Файла

Таблица 4. Характеристики файла, модели 3D FILES

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
S30	30	0,30	0,35	1,0	21	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,35	1,0	25	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	31	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	
F25	25	0,25	0,32	0,8	21	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
			0,32	0,8	25	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
			0,32	0,8	31	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
F30	30	0,30	0,35	0,8	21	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	25	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	31	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	

Таблица 5. Характеристики файла, модели 3D FILES BLUE

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
S30	30	0,30	0,35	1,0	21	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,35	1,0	25	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	31	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
F25	25	0,25	0,32	0,8	21	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
			0,32	0,8	25	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
			0,32	0,8	31	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
F30	30	0,30	0,35	0,8	21	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	25	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	31	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	

Таблица 6. Характеристики файла, модели MG3

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
12/VT	12	0,12	0,17	0,8	21	3,0	16,0	—	2	Фиолетовый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,17	0,8	25	3,0	16,0			Фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,17	0,8	31	3,0	16,0			Фиолетовый	Ni – Ti	SST	
16/VT	16	0,16	0,21	0,8	21	3,0	16,0	—	2	белый	Ni – Ti	SST	
			0,21	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,21	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
16/02	16	0,16	0,21	0,8	21	3,0	16,0	—	2	белый	Ni – Ti	SST	
			0,21	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,21	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
18/05	18	0,18	0,23	1,2	21	3,0	16,0	—	5	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,23	1,2	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,23	1,2	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
19/02	19	0,19	0,24	0,8	21	3,0	16,0	—	2	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,24	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,24	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
20/04	20	0,20	0,25	1,0	21	3,0	16,0	—	4	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
25/04	25	0,25	0,30	1,0	21	3,0	16,0	—	4	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
25/06	25	0,25	0,30	1,2	21	3,0	16,0	—	6	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,2	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,2	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d1, мм (±0,02)	d2, мм (±0,02)	d3, мм (±0,02)	l1, мм (±0,02)	l2, мм (±0,02)	l3, мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
30/04	30	0,30	0,35	1,0	21	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
35/04	35	0,35	0,40	1,0	21	3,0	16,0	—	4	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
40/04	40	0,40	0,45	1,0	21	3,0	16,0	—	4	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
45/04	45	0,45	0,50	1,0	21	3,0	16,0	—	4	белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	

Таблица 7. Характеристики файла, модели MG3 II

Размер	ISO	d1, мм (±0,02)	d2, мм (±0,02)	d3, мм (±0,02)	l1, мм (±0,02)	l2, мм (±0,02)	l3, мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
10/04	10	0,10	0,15	1,0	21	3,0	16,0	—	4	фиолетовый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,15	1,0	25	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	1,0	31	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
15/03	15	0,15	0,20	0,8	21	3,0	16,0	—	3	белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
20/04	20	0,20	0,25	1,0	21	3,0	16,0	—	4	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
25/04	25	0,25	0,30	1,0	21	3,0	16,0	—	4	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
30/04	30	0,30	0,35	1,0	21	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
35/04	35	0,35	0,40	1,0	21	3,0	16,0	—	4	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d1, мм (±0,02)	d2, мм (±0,02)	d3, мм (±0,02)	l1, мм (±0,02)	l2, мм (±0,02)	l3, мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
40/04	40	0,40	0,45	1,0	21	3,0	16,0	—	4	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
45/04	45	0,45	0,50	1,0	21	3,0	16,0	—	4	белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
50/04	50	0,50	0,55	1,0	21	3,0	16,0	—	4	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
55/04	55	0,55	0,60	1,0	21	3,0	16,0	—	4	красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
55/06	55	0,55	0,60	1,0	21	3,0	16,0	—	6	красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
60/02	60	0,60	0,65	0,8	21	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	
			0,65	0,8	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,65	0,8	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
70/02	70	0,70	0,75	0,8	21	3,0	16,0	—	2	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,75	0,8	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,75	0,8	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	

Таблица 8. Характеристики файла, модели Kiddo

Размер	ISO	d1, мм (±0,02)	d2, мм (±0,02)	d3, мм (±0,02)	l1, мм (±0,02)	l2, мм (±0,02)	l3, мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
15/04	15	0,15	0,20	1,0	16	3,0	16,0	—	4	белый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
20/04	20	0,20	0,25	1,0	16	3,0	16,0	—	4	Желтый	Ni – Ti	SST	
25/04	25	0,25	0,30	1,0	16	3,0	16,0	—	4	красный	Ni – Ti	SST	

Таблица 9. Характеристики файла, модели Multitaper

Размер	ISO	d1, мм (±0,02)	d2, мм (±0,02)	d3, мм (±0,02)	l1, мм (±0,02)	l2, мм (±0,02)	l3, мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
45/04	45	0,45	0,50	1,0	25	3,0	16,0	16	4	белый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
50/04	50	0,50	0,55	1,0	25	3,0	16,0	16	4	желтый	Ni – Ti	SST	
60/04	60	0,60	0,65	1,0	25	3,0	16,0	16	4	синий	Ni – Ti	SST	

Таблица 10. Характеристики файла, модели Multitaper Blue

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
45/04	45	0,45	0,50	1,0	25	3,0	16,0	16	4	белый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
50/04	50	0,50	0,55	1,0	25	3,0	16,0	16	4	желтый	Ni – Ti	SST	
60/04	60	0,60	0,65	1,0	25	3,0	16,0	16	4	синий	Ni – Ti	SST	

Таблица 11. Характеристики файла, модели Multitaper Retreatment Files

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
R15/05	15	0,15	0,20	1,0	16	3,0	16,0	–	5	белый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
R25/05	25	0,25	0,30	1,0	16	3,0	16,0	–	5	красный	Ni – Ti	SST	

Таблица 12. Характеристики файла, модели T – Flex

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
10/02	10	0,10	0,15	0,8	21	3,0	16,0	–	2	фиолетовый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,15	0,8	25	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	0,8	31	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
10/03	10	0,10	0,15	0,8	21	3,0	16,0	–	3	фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	0,8	25	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	0,8	31	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
10/04	10	0,10	0,15	1,0	21	3,0	16,0	–	4	фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	1,0	25	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	1,0	31	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
10/05	10	0,10	0,15	1,0	21	3,0	16,0	–	5	фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	1,0	25	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	1,0	31	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
10/06	10	0,10	0,15	1,2	21	3,0	16,0	–	6	фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	1,2	25	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
			0,15	1,2	31	3,0	16,0			фиолетовый	Ni – Ti	SST	
13/02	13	0,13	0,18	0,8	21	3,0	16,0	–	2	белый	Ni – Ti	SST	
			0,18	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,18	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
13/03	13	0,13	0,18	0,8	21	3,0	16,0	—	3	белый	Ni – Ti	SST	
			0,18	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,18	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
15/02	15	0,15	0,20	0,8	21	3,0	16,0	—	2	белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
15/03	15	0,15	0,20	0,8	21	3,0	16,0	—	3	белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
15/04	15	0,15	0,20	1,0	21	3,0	16,0	—	4	белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	1,0	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	1,0	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
15/05	15	0,15	0,20	1,0	21	3,0	16,0	—	5	белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	1,0	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	1,0	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
15/06	15	0,15	0,20	1,2	21	3,0	16,0	—	6	белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	1,2	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,20	1,2	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
17/02	17	0,17	0,22	0,8	21	3,0	16,0	—	2	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,22	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,22	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
17/03	17	0,17	0,22	0,8	21	3,0	16,0	—	3	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,22	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,22	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
18/06	18	0,18	0,23	1,2	21	3,0	16,0	—	6	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,23	1,2	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,23	1,2	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
19/02	19	0,19	0,24	0,8	21	3,0	16,0	—	2	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,24	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,24	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
19/03	19	0,19	0,24	0,8	21	3,0	16,0	—	3	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,24	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,24	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
20/02	20	0,20	0,25	0,8	21	3,0	16,0	—	2	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
20/03	20	0,20	0,25	0,8	21	3,0	16,0	—	3	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
20/04	20	0,20	0,25	1,0	21	3,0	16,0	—	4	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
20/05	20	0,20	0,25	1,0	21	3,0	16,0	—	5	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
20/06	20	0,20	0,25	1,2	21	3,0	16,0	—	6	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,2	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,2	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
25/02	25	0,25	0,30	0,8	21	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	0,8	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	0,8	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
25/03	25	0,25	0,30	0,8	21	3,0	16,0	—	3	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	0,8	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	0,8	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
25/04	25	0,25	0,30	1,0	21	3,0	16,0	—	4	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
25/05	25	0,25	0,30	1,0	21	3,0	16,0	—	5	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
25/06	25	0,25	0,30	1,2	21	3,0	16,0	—	6	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,2	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,2	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
30/02	30	0,30	0,35	0,8	21	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
30/03	30	0,30	0,35	0,8	21	3,0	16,0	—	3	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	0,8	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
30/04	30	0,30	0,35	1,0	21	3,0	16,0	—	4	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
30/05	30	0,30	0,35	1,0	21	3,0	16,0	—	5	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,0	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
30/06	30	0,30	0,35	1,2	21	3,0	16,0	—	6	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,2	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,2	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
35/02	35	0,35	0,40	0,8	21	3,0	16,0	—	2	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	0,8	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	0,8	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
35/03	35	0,35	0,40	0,8	21	3,0	16,0	—	3	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	0,8	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	0,8	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
35/04	35	0,35	0,40	1,0	21	3,0	16,0	—	4	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
35/05	35	0,35	0,40	1,0	21	3,0	16,0	—	5	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,0	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
35/06	35	0,35	0,40	1,2	21	3,0	16,0	—	6	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,2	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,40	1,2	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
40/02	40	0,40	0,45	0,8	21	3,0	16,0	—	2	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	0,8	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	0,8	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
40/03	40	0,40	0,45	0,8	21	3,0	16,0	—	3	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	0,8	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	0,8	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
40/04	40	0,40	0,45	1,0	21	3,0	16,0	—	4	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
40/05	40	0,40	0,45	1,0	21	3,0	16,0	—	5	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,0	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
40/06	40	0,40	0,45	1,2	21	3,0	16,0	—	6	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,2	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,2	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
45/02	45	0,45	0,50	0,8	21	3,0	16,0	—	2	белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
45/03	45	0,45	0,50	0,8	21	3,0	16,0	—	3	белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
45/04	45	0,45	0,50	1,0	21	3,0	16,0	—	4	белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
45/05	45	0,45	0,50	1,0	21	3,0	16,0	—	5	белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,0	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
45/06	45	0,45	0,50	1,2	21	3,0	16,0	—	6	белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,2	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,50	1,2	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
50/02	50	0,50	0,55	0,8	21	3,0	16,0	—	2	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
50/03	50	0,50	0,55	0,8	21	3,0	16,0	—	3	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	0,8	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	0,8	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
50/04	50	0,50	0,55	1,0	21	3,0	16,0	—	4	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
50/05	50	0,50	0,55	1,0	21	3,0	16,0	—	5	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
50/06	50	0,50	0,55	1,2	21	3,0	16,0	—	6	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,2	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,2	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
55/02	55	0,55	0,60	0,8	21	3,0	16,0	—	2	красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	0,8	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	0,8	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
55/03	55	0,55	0,60	0,8	21	3,0	16,0	—	3	красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	0,8	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	0,8	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
55/04	55	0,55	0,60	1,0	21	3,0	16,0	—	4	красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,60	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
60/02	60	0,60	0,65	0,8	21	3,0	16,0	—	2	синий	Ni – Ti	SST	
			0,65	0,8	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,65	0,8	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
70/02	70	0,70	0,75	0,8	21	3,0	16,0	—	2	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,75	0,8	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,75	0,8	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	

Таблица 13. Характеристики файла, модели UltraGlider

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
16/02	16	0,16	0,21	0,8	21	3,0	16,0	—	2	белый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,21	0,8	25	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	
			0,21	0,8	31	3,0	16,0			белый	Ni – Ti	SST	

Таблица 14. Характеристики файла, модели UltraNatomy

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
Prime	26	0,26	0,31	1,0	21	3,0	16,0	—	4	красный	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,31	1,0	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,31	1,0	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
Small	20	0,20	0,25	1,0	21	3,0	16,0	–	4	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,25	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
Medium	36	0,36	0,41	0,8	21	3,0	16,0	–	3	зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,41	0,8	25	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	
			0,41	0,8	31	3,0	16,0			зеленый	Ni – Ti	SST	

Таблица 15. Характеристики файла, модели Ultrataper NEXT

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
X1	17	0,17	0,22	1,0	21	3,0	16,0	–	4	желтый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
			0,22	1,0	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,22	1,0	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
X2	25	0,25	0,30	1,2	21	3,0	16,0	–	6	красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,2	25	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
			0,30	1,2	31	3,0	16,0			красный	Ni – Ti	SST	
X3	30	0,30	0,35	1,3	21	3,0	16,0	–	7	синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,3	25	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
			0,35	1,3	31	3,0	16,0			синий	Ni – Ti	SST	
X4	40	0,40	0,45	1,2	21	3,0	16,0	–	6	черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,2	25	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
			0,45	1,2	31	3,0	16,0			черный	Ni – Ti	SST	
X5	50	0,50	0,55	1,2	21	3,0	16,0	–	6	желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,2	25	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	
			0,55	1,2	31	3,0	16,0			желтый	Ni – Ti	SST	

3.2.2. Технические характеристики устьевого файла

Таблица 16. Характеристики устьевого файла, модели MG3

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
17/12-У	17	0,17	0,22	1,8	19	3,0	16,0	–	12	желтый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
20/10-У	20	0,20	0,25	1,6	19	3,0	16,0	–	10	желтый	Ni – Ti	SST	

Таблица 17. Характеристики устьевого файла, модели MG3 II

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
17/08-У	17	0,17	0,22	1,4	19	3,0	16,0	–	8	желтый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
17/10-У	17	0,17	0,22	1,6	19	3,0	16,0	–	10	желтый	Ni – Ti	SST	
20/10-У	20	0,20	0,25	1,6	19	3,0	16,0	–	10	желтый	Ni – Ti	SST	
30/08-У	30	0,30	0,35	1,4	19	3,0	16,0	–	8	синий	Ni – Ti	SST	

Таблица 18. Характеристики устьевого файла, модели T – Flex

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
20/10-У	20	0,20	0,25	1,6	17	3,0	16,0	–	10	желтый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
25/17-У	25	0,25	0,30	2,0	19	3,0	16,0	–	17	красный	Ni – Ti	SST	

Таблица 19. Характеристики устьевого файла, модели UltraNatomy

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
OF-У	20	0,25	0,30	1,4	16	3,0	16,0	–	8	желтый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К

Таблица 20. Характеристики файла, модели Ultratapers Gold

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
D1	30	0,30	0,35	1,2	16	3,0	13,0	–	9	Одно белое кольцо	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
D2	25	0,25	0,30	1,2	18	3,0	16,0	–	8	Два белых кольца	Ni – Ti	SST	
D3	20	0,20	0,25	1,2	22	3,0	16,0	–	7	Три белых кольца	Ni – Ti	SST	

3.2.3. Технические характеристики файл для ковровой дорожки

Таблица 21. Характеристики файл для ковровой дорожки, модели UltraNatomy

Размер	ISO	d ₁ , мм (±0,02)	d ₂ , мм (±0,02)	d ₃ , мм (±0,02)	l ₁ , мм (±0,02)	l ₂ , мм (±0,02)	l ₃ , мм (±0,02)	WP, мм (±0,02)	Конусность, % (±0,1%)	Цветовое обозначение	Материал рабочей части	Материал хвостовика	Тип
КД	0,17	0,17	0,22	0,8	21	3,0	16,0	–	2	белый	Ni – Ti	SST	Напильник тип К
					25			–			Ni – Ti	SST	
					31			–			Ni – Ti	SST	

3.3. Диапазоны скоростей вращения для инструментов стоматологических машинного использования

Диапазоны скоростей вращения для инструментов машинного использования приведены в таблице 22

Таблица 22. Диапазоны скоростей

Наименование	Скорость вращения, об/мин
3D FILES	800 – 1000
3D FILES BLUE	800 – 1000
MG3	250 – 350
MG3 II	250 – 350
Kiddo	250 – 350
Multitaper	250 – 360
Multitaper Blue	250 – 360
Multitaper Retreatment Files	250 – 600
T – Flex	350 – 400
UltraGlider	250 – 360
UltraNatomy	300 – 500
Ultratapers Gold	250 – 360
Ultrataper NEXT	250 – 360

3.4. Сопротивление излому

Сопротивление излому для инструментов приведено в таблице 23.

Таблица 23. Сопротивление излому

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		
55	*	160		
60	*	250	*	90
70	*	350		

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

3.5. Сопротивление изгибу

Сопротивление изгибу для инструментов приведено в таблице 24.

Таблица 24. Сопротивление изгибу

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

П Р И М Е Ч А Н И Е : * Максимальные значения для размеров, превышающих приведенные в таблице, не указаны. Инструменты большего размера имеют достаточную гибкость

3.6. Шероховатость поверхности

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

3.7. Характеристики материалов

Все медицинские изделия состоят из рабочей части, хвостовика. Марки материалов, из которых изготовлено медицинские изделия, представлены в таблице 25.

Таблица 25. Материалы машинного инструмента с рабочей частью из никель – титанового сплава

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

4. Требования к стерилизации медицинского изделия

4.1. Основные моменты

Первичная стерилизация осуществляется радиационным способом.

Перед каждым применением все инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы; это требование также применяется для первого использования после доставки нестерильных инструментов (очистка и дезинфекция после снятия защитной упаковки, стерилизация после снятия упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным требованием для эффективной стерилизации инструментов.

Процесс повторной стерилизации достигается паровым методом.

Эталонная температура составляет 134° С в течении 5 минут.

Количество выдерживаемых циклов повторной паровой стерилизации составляет 8 циклов.

4.2. Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационную очистку проводить ручным или механическим (в ультразвуковой ванне) способом. Для предстерилизационной очистки могут использоваться такие средства: «Деконекс Денталь ББ» (Борер Хеми АГ, Швейцария), «Септодор» (Дарвет ЛТД, Израиль), Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (производства компании «Johnson & Johnson GmbH», Нордерштедт и др., согласно требованиям методических указаний по применению данных препаратов.

При наличии у средства, наряду с моющими, также и дезинфицирующих свойств, предстерилизационная очистка может быть совмещена с дезинфекцией (например, «Деконекс Денталь ББ» (Борер Хеми АГ, Швейцария) – 30 минут и др.).

По истечении времени воздействия тщательно смыть чистой проточной, а затем дистиллированной водой с инструментов остатки средства для очистки и высушить.

Обратите внимание на законодательные положения, действующие в вашей стране, а также на гигиенические инструкции врача или больницы.

4.3. Очистка и дезинфекция

4.3.1. Предварительная обработка

Грубые загрязнения необходимо удалять с инструментов непосредственно после их применения (в течение максимум 2 часов).

- | | |
|------------|---|
| Процедура: | <ol style="list-style-type: none">1. Промойте инструменты в течение не менее 1 минуты под проточной водой¹ (температура <35 °C / 95 ° F).2. Вручную удалите все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой мягкой и безворсовой ткани), используемой только для этой цели, ни в коем случае не используйте металлические щетки или проволочную мочалку.3. Еще раз промойте инструмент в течение не менее 1 минуты под проточной водой. |
|------------|---|

4.3.2. Ручная очистка и дезинфекция

Обратите внимание на следующие моменты при выборе моющих и дезинфицирующих чистящих средств.

- фундаментальная пригодность для очистки и дезинфекции инструментов из металлического или пластикового материала
- в случае применения ультразвуковой ванны: пригодность моющего средства для ультразвуковой очистки (без образования пены)
- применение дезинфицирующего средства с утвержденной эффективностью (например, утверждение / разрешение / регистрация VAH / DGHM или FDA / EPA или маркировки CE), совместимого с используемым моющим средством

Соблюдайте инструкции производителей моющих средств, касающиеся концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания. Пожалуйста, используйте только свежеприготовленные растворы, а также только стерильную или мало загрязненную воду (макс. 10 микробов / мл), а также воду с низким содержанием эндотоксина (макс. 0,25 единиц эндотоксина / мл), например, очищенную / высокоочищенную воду и мягкую, чистую и безворсовую ткань, и / или отфильтрованный воздух для сушки.

1. Замочите инструменты на 30 минут в чистящем растворе при ультразвуковой обработке так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором.
2. Затем извлеките инструменты из моющего раствора и промойте их не менее трех раз интенсивно (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.
3. Проверьте инструменты.

Процедура:

Дезинфицирующее средство	Вид инфекции	Концентрация раствора	Время выдержки
Перекись водорода (Россия)	Вирусные	4,0 %	90 мин
	Бактериальные	3,0 %	80 мин
	Туберкулез	3,0 %	180 мин
	Дерматофитии	3,0 %	180 мин
Перекись водорода с 0,5% моющего средства (например, "Лотос" и др.)	Вирусные	4,0 %	90 мин
	Бактериальные	3,0 %	80 мин
	Туберкулез	3,0 %	180 мин
	Дерматофитии	3,0 %	180 мин

Нельзя оставлять инструменты в дезинфицирующем растворе на ночь или выходные. Не следует применять для обработки эндодонтического инструментария хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезинфицирующие средства (карболовую кислоту и т.д.).

После дезинфекции инструменты промывают проточной водой и производят их очистку.

4. Замочите инструменты на заданное время замачивания в дезинфицирующем растворе так, чтобы инструменты были полностью покрыты раствором
5. Затем извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их не менее пяти раз интенсивно (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.
6. Высушите и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Фундаментальная пригодность инструментов для эффективной очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с применением моющего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (производства компании «Johnson & Johnson GmbH», Нордерштедт) с учетом указанной процедуры.

4.3.3. Проверка очистки/дезинфекции

После очистки или очистки / дезинфекции проверьте все инструменты на предмет коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнения. Не используйте в дальнейшем поврежденные инструменты (ограничение количества циклов повторного использования см. в главе «Возможность повторного использования»). Инструменты с остатками загрязнений подлежат повторной очистке и дезинфекции.

4.4. Повторная стерилизация

Для стерилизации используйте только перечисленные процедуры стерилизации; применение других процедур стерилизации запрещено.

4.4.1. Стерилизация паром

- паровой стерилизатор (автоклав) в соответствии с EN 13060 / EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение управления FDA)
- валидация в соответствии с EN ISO 17665 (действительная квалификация монтажа и функционирования (IQ/OQ) (ввод в эксплуатацию) и квалификация эксплуатации, специфичная для продукта (PQ))
- максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F; плюс допуск согласно EN ISO 17665)
- время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации)

Фундаментальная пригодность инструментов для эффективной стерилизации паром была продемонстрирована независимой аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с применением процедуры удаления воздуха с помощью фракционного вакуума / динамического удаления и гравитационного вытеснения. Для этого были учтены типичные условия в клинической и врачебной практике, а также применена указанная процедура.

Применение процедуры скоростной (экспресс) стерилизации или стерилизации с немедленным

использованием запрещено.

ВНИМАНИЕ! Не используйте стерилизацию сухим жаром, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и этиленоксидом, а также плазменную стерилизацию.

4.4.2. Хранение после стерилизации

Хранить инструменты после стерилизации необходимо в стерилизационных упаковках в сухом и непыльном месте.

4.4.3. Сопротивление материалов медицинского изделия

Пожалуйста, следите за тем, чтобы перечисленные вещества не входили в состав моющего или дезинфицирующего чистящего средства:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты
- сильные щелочи (рекомендуется нейтральный / ферментативный очиститель)
- органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например, пероксид)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические, галогенированные углеводороды
- соли тяжелых металлов

ВНИМАНИЕ! Не используйте паровой стерилизатор высокого давления, который нагревается до температуры более 200 градусов Цельсия, в процессе сушки!

4.5. Возможность повторного использования

Инструменты могут повторно использоваться – при условии надлежащего ухода, в случае отсутствия повреждений и в чистом состоянии – не более 6 раз. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных инструментов (отсутствие ответственности в случае игнорирования).

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Ответственность за применение инструмента для целей, отличных от указанных производителем, и инструмента с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя

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.

ВНИМАНИЕ:

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов инструмент следует удалить и отказаться от дальнейшего применения

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.

Повторное использование изделия

Не используйте изделие повторно без проведения стерилизации, в соответствии с разделом

Ошибка! Источник ссылки не найден..

Не используйте инструмент, если его упаковка повреждена.

Действия при поломке инструмента:

Выньте сломанный эндодонтический инструмент при помощи ультразвуковой вибрации и струи воздуха, которые не вредят пациенту.

Соблюдайте требования по скорости вращения

6. 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:

6.1. MultiTaper и Multitaper Blue, Multitaper Retreatment Files

- 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: 10/04, 15/05, 20/06, 25/06. 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 10/04 или даже 15/05. 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 20/06.
- 2) После файла MultiTaper 25/06 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: 30/05, 35/04, 40/04.

- 3) Если конусности 6% недостаточно, можно перейти к инструменту №25 по ISO с конусностью 7% (25/07) и им создать большую конусность и удобный доступ в коронковой части для вертикальной конденсации.
- 4) Для удаления гуттаперчи, при повторном эндодонтическом лечении используйте файлы **Multitaper Retreatment Files**.

6.2. UltraGlider:

Перед использованием файла UltraGlider, пройдите канал ручными инструментами, как минимум до ISO размера 010. Используйте при постоянных оборотах на скорости 300 об/мин с легким апикальным давлением.

Для оптимального использования, рекомендуется установить торк на уровне 2 Н/см² (возможно увеличение торка до 5.2 Н/см², на усмотрение и по опыту врача).

Очищайте витки как можно чаще и проверяйте инструмент на наличие искривления и износа.

- 1) Подготовьте прямой доступ к устью канала.
- 2) Пройдите канал ручными инструментами, как минимум до 010 размера.
- 3) Утвердите рабочую длину с помощью апекслокатора, и/или рентгенодиагностики, убедитесь в проходимости канала и гладкости его стенок.
- 4) Используйте UltraGlider в один или несколько проходов, пока не достигните рабочей длины.
- 5) Произведите ирригацию просвета канала.
- 6) Перед обработкой канала системами Ultratapers Gold, Ultrataper NEXT или любыми другими системами, подтвердите рабочую длину.

6.3. Ultrataper NEXT:

- 1) Подготовьте прямой доступ к устью корня зуба.
- 2) Исследуйте канал с помощью небольших ручных файлов, определите рабочую длину, проходимость и убедитесь, что траектория доступа гладкая и воспроизводимая.
- 3) Постоянно промывайте и, в случае необходимости, расширяйте «ковровую дорожку» с помощью небольших ручных файлов или специальных машинных файлов для «ковровой дорожки».
- 4) В присутствии NaOCl вычистите и проследуйте вдоль «ковровой дорожки» с помощью файла Ultrataper NEXT X1 (17/04) один или несколько раз, используя, при необходимости, другие файлы до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина.
- 5) Используйте файл Ultrataper Next X2 (25/06) в соответствии с указаниями выше для файла Ultrataper NEXT X1 (17/04) до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина.
- 6) Осмотрите апикальные канавки файла Ultrataper Next X2 (25/06) в случае, если они содержат дентин, формирование канала может считаться завершенным, после чего может быть подобран гуттаперчевый штифт соответствующего размера или верификатор. Канал считается готовым к дезинфекции.
- 7) Как альтернатива, можете откалибровать отверстие с помощью ручного K – файла размера 025 (дополнительное изделие). Если файл плотно прилегает по всей длине, то форма канала считается готовой и канал может быть продезинфицирован.
- 8) Если ручной файл размером 025 не помещается в канал, продолжите формирование канала с помощью Ultrataper NEXT X5 (50/06), калибруя канал после каждого инструмента с помощью ручных файлов размером 030, 040 или 050 соответственно. В ходе выполнения действий, указанных в протоколе, промывайте канал и проходите его с помощью ручных файлов небольшого размера после каждого последующего размера инструмента Ultrataper NEXT, после чего снова промывайте канал.

6.4. 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.

6.5. 3D FILES, 3D FILES BLUE

- 1) Перед использованием 3D FILES предварительно создайте коловую дорожку не менее 15/02. В облитерированных / суженных каналах или каналах сложной кривизны, рекомендуется коловая дорожка размером до 10 /04.
- 2) В многокорневых зубах начинайте с самого большого канала.
- 3) Введите кончик 3D FILES размера S30 в канал, слегка достаньте и приведите наконечник в режиме вращения. Канал и камера пульпы должны всегда содержать ирригационный раствор.
- 4) Мягко продвигаясь, достигните рабочей длины (РД); вынимая файл после каждого погружения. Если РД не достигнута за 3 – 5 движений, остановитесь, проведите ирригацию и повторите с S30. 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. 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) Проведите ирригацию. В завершении рекомендуется использовать F25.
- 9) Для удаления гуттаперчи, при повторном эндодонтическом лечении рекомендуется использовать файл F30.

6.6. MG3, MG3 II

- 1) Пассивно используйте ручной файл К – Files размера 15 по ISO, пока не почувствуете сопротивление.
- 2) Используйте устьевой файл для расширения коронковой части канала.
- 3) В случае искривленных каналов используйте файлы для коловой дорожки 16/02 или 19/02.
- 4) Используйте файлы 20/04 и 25/06 для дальнейшего формирования и очистки канала.
- 5) Подтвердите рабочую длину.
- 6) Откалибруйте апикальное отверстие с помощью ручных файлов.
- 7) Используйте соответствующий финишный файл (35/04, 40/04) без выметающих движений на всю рабочую длину, если необходимо дополнительное расширение, или если апикальное отверстие большего размера.

6.7. Kiddo

- 1) Пассивно используйте ручной файл К – Files размера 15 по ISO, пока не почувствуете сопротивление.
- 2) Используйте файлы 15/04, 20/04 и 25/04 для формирования и очистки канала.
- 3) Подтвердите рабочую длину.

6.8. T – Flex

- 1) Пассивно используйте ручной файл К – Files размера 15 по ISO, пока не почувствуете сопротивление.
- 2) Используйте устьевой файл для расширения коронковой части канала.
- 3) Используйте файлы для коловой дорожки 15/04.
- 4) Используйте файлы 20/04 и 25/04 для дальнейшего формирования и очистки канала.
- 5) Подтвердите рабочую длину.

- 6) Откалибруйте апикальное отверстие с помощью ручных файлов.
- 7) Используйте соответствующий финишный файл (35/04, 40/04) без выметающих движений на всю рабочую длину, если необходимо дополнительное расширение, или если апикальное отверстие большего размера.

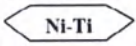
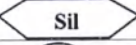
6.9. UltraNatomy

- 1) Пассивно используйте ручной файл K – Files размера 15 по ISO, пока не почувствуете сопротивление.
- 2) Используйте устьевой файл для расширения коронковой части канала.
- 3) Используйте файлы для ковровой дорожки.
- 4) Используйте файлы Small и Primary для дальнейшего формирования и очистки канала.
- 5) Подтвердите рабочую длину.
- 6) Откалибруйте апикальное отверстие с помощью ручных файлов.
- 7) Используйте соответствующий финишный файл Medium и Large без выметающих движений на всю рабочую длину, если необходимо дополнительное расширение, или если апикальное отверстие большего размера.

7. Маркировка

Маркировка выполнена в соответствии с BSEN 980:2008 (ENISO 15223 – 1:2012).

Таблица 26. Описание символов маркировки:

Символ	Обозначение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC
	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)
	При поврежденной упаковке не использовать
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Не брать крюком

8. Упаковка

8.1. Требования к упаковке

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.

8.2. Потребительская упаковка.

Изделие упаковывается в потребительскую упаковку (блистер).

8.3. Транспортная упаковка

Изделие в потребительскую упаковку (блистере) упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8.4. Размеры упаковки и количество изделий

Кол – во изделий в потребительской упаковке, шт.	Размеры упаковки						Кол – во потребительской упаковки в транспортной упаковке, шт.
	Потребительская упаковка			Транспортная упаковка, ±3 мм			
	Д	Ш	В	Д	Ш	В	
1	100	57	5	120	65	80	10
2	100	57	5	120	65	80	10
3	100	57	5	120	65	80	10
4							
5	100	57	5	120	65	80	10
6	100	57	5	120	65	80	10

8.5. Материал упаковки:

8.5.1. Потребительская упаковка

Компонент	Материал	
Блистер	Фольга:	Zhongshan Chengzhan Packaging Co., Ltd.
	Пленка:	Shenzhen Guang Hong Da Plastic Co., LTD
	Картон:	Shenzhen Longxiang Advertising Design Co., Ltd.

8.5.2. Транспортная упаковка

Компонент	Материал	
	Картон:	Shenzhen Longxiang Advertising Design Co., Ltd.

8.6. Характеристики упаковки медицинского изделия, подлежащей финишной стерилизации.

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.

Пакет не должен иметь отверстий или иных повреждений.

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

Блистер

Параметр	Материал верхней части	Материал нижней части
Наименование	Блистерная фольга	ПВХ – пленка 18
Конструкция:	–	–
Верхний слой:	Блистерная фольга	ПВХ – пленка, 18 г/м ²
Нижний слой:	Термолак, вес 3,4±1 г на м ² в зоне покрытия	–
Общая толщина	30 мкм±15 %	65 мкм±15 %
Плотность	–	58±0,02 г/м ²

Упаковка должна быть чистой и не содержать никаких посторонних веществ.

Упаковка должна быть герметична.

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

9. Условия транспортировки и хранения

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

Особых требований к транспортированию не предъявляется.

Температурные режимы, в которых допустима транспортировка: от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Хранение с соблюдением следующих условий:

– температура в помещении: от $+15$ до $+25^{\circ}\text{C}$;

– относительная влажность: от 30% до 60%.

ВНИМАНИЕ:

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности

Инструмент, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

10. 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 Б 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.

11. Срок годности

Срок годности изделий: 5 лет.

12. Гарантийные обязательства

Компания Шаньвей Перфест Медисал Инструментс Со., 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.

13. Рекламации

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

ООО «ЕВРОФАЙЛ»

Адрес: 115230, город Москва, Варшавское ш., д. 46, этаж 5 помещение 523

Тел./Факс: +7 (495) 540 – 58 – 95

www.eurofiles.ru

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile

- I. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель 3D FILES, размерный ряд: S30, F25, F30, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;
- II. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель 3D FILES BLUE, размерный ряд: S30, F25, F30, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;
- III. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель MG3, размерный ряд: 17/12-Y, 20/10-Y, 12/VT, 16/VT, 16/02, 18/05, 19/02, 20/04, 25/06, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04, длиной (L): 19 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;
- IV. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель MG3 II, размерный ряд: 17/08-Y, 17/10-Y, 20/10-Y, 30/08-Y, 10/04, 15/03, 20/04, 25/04, 25/06, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04, 50/04, 55/04, 55/06, 60/02, 70/02, длиной (L): 19 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;
- V. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Kiddo, размерный ряд: 15/04, 20/04, 25/04, длиной (L): 16 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт.;
- VI. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper, размерный ряд: 10/04, 45/04, 50/04, 60/04, длиной (L): 25 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;
- VII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper Blue, размерный ряд: 45/04, 50/04, 60/04, длиной (L): 25 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;
- VIII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper Retreatment Files, размерный ряд: R15/05, R25/05, длиной (L): 21 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере – 6 шт.;
- IX. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель T-Flex, размерный ряд: 20/10-Y, 25/17-Y, 10/02, 10/03, 10/04, 10/05, 10/06, 13/02, 13/03, 15/02, 15/03, 15/04, 15/05, 15/06, 17/02, 17/03, 18/06, 19/02, 19/03, 20/02, 20/03, 20/04, 20/05, 20/06, 25/02, 25/03, 25/04, 25/05, 25/06, 30/02, 30/03, 30/04, 30/05, 30/06, 35/02, 35/03, 35/04, 35/05, 35/06, 40/02, 40/03, 40/04, 40/05, 40/06, 45/02, 45/03, 45/04, 45/05, 45/06, 50/02, 50/03, 50/04, 50/05, 50/06, 55/02, 55/03, 55/04, 60/02, 70/02, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 4 шт., 5 шт.;
- X. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель UltraGlider, размер: 16/02, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;
- XI. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель UltraNatomy, размерный ряд: OF-Y, КД, Prime, Small, Medium, длиной (L): 16 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;
- XII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Ultratapers Gold, размерный ряд: D1, D2, D3, длиной (L): 16 мм, 18 мм, 22 мм, никель-титан, в блистере – 6 шт.;
- XIII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Ultrataper Next, размерный ряд: X1, X2, X3, X4, X5, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская торгово-промышленная палата

/QR-код/
Номер:
234403A0/034683

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании ШЕНЖЕН ПЕРФЕСТ МЕДИСАЛ ИНСТРУМЕНТС СО., ЛТД. (SHENZHEN PERFECT MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD) на прилагаемом документе.

/круглая печать/
Китайский Совет по содействию
международной торговле

Утверждено
Подпись: Лв Гуанна (Lv Guanna)
(Дата: 13 июля 2023 г.)

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

/круглая печать/
Шенжен ПЕРФЕКТ Медисал
Инструментс Со., Лтд. (Shenzhen
PERFECT Medical Instruments CO.,
LTD)

Максимова

Александр

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-12-8.

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



А.А. Козлачков

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 36 (тридцать шесть) листов.

А.А. Козлачков