



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Геософт Дент»

В. А. Гофштейн

«24» февраля 2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ИНСТРУМЕНТ**

**Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов
по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021**

(версия 02)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ИНСТРУМЕНТ**

**Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов
по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021**



СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ.....	4
3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	6
5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	6
7 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ..	6
10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	6
11 ХАРАКТЕР И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ.....	6
12 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
12.3 Требования к изготовлению	13
13 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	14
14 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
17 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	23
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
19 УТИЛИЗАЦИЯ	23
20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
21 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
22 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	23
23 СИМВОЛЫ	23
24 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	24

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов
по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов
по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021, варианты исполнения:

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Safe opener: 490 200 889 160 031 размер 17/14 – 1, 6, 12, 18 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Glyde Master: 490 200 948 250 015 размер 25/15, 490 200 948 210 015 размер 21/15, 490 200 948 310 015 размер 31/15 – 1, 6, 12, 18 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы R-shaper: 490 200 917 214 020 размер S1, 490 200 917 254 020 размер S1, 490 200 917 314 020 размер S1, 490 200 917 214 025 размер S2, 490 200 917 254 025 размер S2, 490 200 917 314 025 размер S2, 490 200 917 214 030 размер S3, 490 200 917 254 030 размер S3, 490 200 917 314 030 размер S3, 490 200 917 216 025 размер S4, 490 200 917 256 025 размер S4, 490 200 917 316 025 размер S4 – 6, 12, 18 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы S-flexi: 490 200 948 214 020 размер 20/04, 490 200 948 254 020 размер 20/04, 490 200 948 314 020 размер 20/04, 490 200 948 214 025 размер 25/04, 490 200 948 254 025 размер 25/04, 490 200 948 314 025 размер 25/04, 490 200 948 214 030 размер 30/04, 490 200 948 254 030 размер 30/04, 490 200 948 314 030 размер 30/04, 490 200 948 214 035 размер 35/04, 490 200 948 254 035 размер 35/04, 490 200 948 314 035 размер 35/04, 490 200 948 216 025 размер 25/06, 490 200 948 256 025 размер 25/06, 490 200 948 316 025 размер 25/06 – 6, 12, 18 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Kid: 490 200 917 163 020 размер K1 20/03, 490 200 917 193 020 размер K1 20/03, 490 200 917 163 025 размер K2 25/03, 490 200 917 193 025 размер K2 25/03, 490 200 917 163 030 размер K3 30/03, 490 200 917 193 030 размер K3 30/03 – 3, 6, 9 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Gold-Taper: 490 200 917 190 018 размер SX, 490 200 917 250 018 размер S1, 490 200 917 210 020 размер S2, 490 200 917 250 020 размер S2, 490 200 917 310 020 размер S2, 490 200 917 217 028 размер F1, 490 200 917 257 028 размер F1, 490 200 917 317 028 размер F1, 490 200 917 218 029 размер F2, 490 200 917 258 029 размер F2, 490 200 917 318 029 размер F2, 490 200 917 219 034 размер F3, 490 200 917 259 034 размер F3, 490 200 917 319 034 размер F3 – 6, 12, 18 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы ReaTreat-file: 490 200 917 227 020 размер RB – 6, 12, 18 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Rec-file: 490 200 945 217 022 размер R25, 490 200 945 257 022 размер R25, 490 200 945 317 022 размер R25, 490 200 945 216 035 размер R35, 490 200 945 256 035 размер R35, 490 200 945 316 035 размер R35 – 4, 8, 12 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Apex-Max: 490 200 946 212 030 размер AX30, 490 200 946 252 030 размер AX30, 490 200 946 312 030 размер AX30, 490 200 946 212 035 размер AX35, 490 200 946 252 035 размер AX35, 490 200 946 312 035 размер AX35, 490 200 946 212 040 размер AX40, 490 200 946 252 040 размер AX40, 490 200 946 312 040 размер AX40, 490 200 946 212 045 размер AX45, 490 200 946 252 045 размер AX45, 490 200 946 312 045 размер AX45, 490 200 946 212 050 размер AX50, 490 200 946 252 050 размер AX50,

490 200 946 312 050 размер AX50, 490 200 946 212 060 размер AX60, 490 200 946 252 060 размер AX60, 490 200 946 312 060 размер AX60 – 6, 12, 18 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Ntwo: 490 200 945 214 010 размер 10/04, 490 200 945 254 010 размер 10/04, 490 200 945 314 010 размер 10/04, 490 200 945 215 015 размер 15/05, 490 200 945 255 015 размер 15/05, 490 200 945 315 015 размер 15/05, 490 200 945 216 020 размер 20/06, 490 200 945 256 020 размер 20/06, 490 200 945 316 020 размер 20/06, 490 200 945 216 025 размер 25/06, 490 200 945 256 025 размер 25/06, 490 200 945 316 025 размер 25/06 – 4, 8, 12 шт. в упаковке;

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Endoview: 490 200 917 194 012 размер 12/04, 490 200 917 213 013 размер 13/03, 490 200 917 253 013 размер 13/03, 490 200 917 313 013 размер 13/03, 490 200 917 215 015 размер 15/05, 490 200 917 255 015 размер 15/05, 490 200 917 315 015 размер 15/05, 490 200 917 216 020 размер 20/06, 490 200 917 256 020 размер 20/06, 490 200 917 316 020 размер 20/06, 490 200 917 216 025 размер 25/06, 490 200 917 256 025 размер 25/06, 490 200 917 316 025 размер 25/06, 490 200 917 216 030 размер 30/06, 490 200 917 256 030 размер 30/06, 490 200 917 316 030 размер 30/06 – 6, 12, 18 шт. в упаковке.

Сокращенные наименования вариантов исполнения представлены в таблице ниже:

Вариант исполнения	Сокращенное наименование
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Safe opener	Safe opener
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Glyde Master	Glyde Master
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы R-shaper	R-shaper
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы S-flexi	S-flexi
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Kid	Kid
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Gold-Taper	Gold-Taper
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы ReaTreat-file	ReaTreat-file
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Rec-file	Rec-file
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Apex-Max	Apex-Max
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Ntwo	Ntwo
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Endoview	Endoview

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки

при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

- инструмент машинный эндодонтический в количестве 1, 6, 12, 18 или 6, 12, 18 шт, или 4, 8, 12 шт или 3, 6, 9 шт.
- инструкция по применению, вложенная в потребительскую упаковку в количестве 1 шт.

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматологические учреждения и клиники.

6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи-стоматологи.

7 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению:

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказания:

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Применять только подготовленными специалистами.
- Соблюдать угол вращения.
- Используйте инструмент осторожно во избежание травмирования.
- При каждом повторном использовании, тщательно визуально осматривать инструмент на наличие трещин, заусенец, изгиб, раскручивание режущей части, любые данные дефекты указывают на недопустимость использования инструмента и его утилизацию.
- Перед применением необходима очистка и стерилизация инструмента.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не выявлены.

11 ХАРАКТЕР И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твердыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Описание изделия

Инструмент состоит из двух основных частей - оперативной части и хвостовика (рис.1):

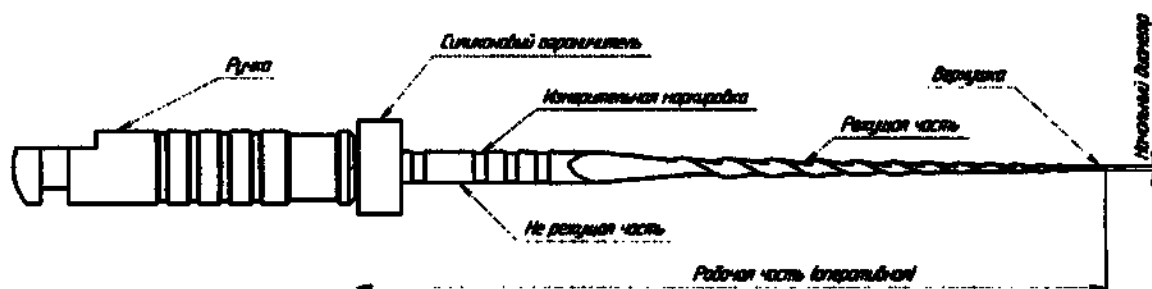


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой (Рис.1). Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля «рабочей длины», на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию (Рис.1). Верхушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

12.2 Обозначение и основные размеры

Таблица 1 – Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Safe opener

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 889 160 031	17/14	031	0,31	27	16	8	14	1,4

Таблица 2- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Glyde Master

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, $\pm 0,02$, мм	Габаритная длина, $\pm 0,5$ мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, $\pm 0,5$ мм	Длина режущей части min, $\pm 0,5$ мм	Конусность, %	Масса, $\pm 0,5$ г
490 200 948 250 015	25/15	015	0,15	36	25	17	2-4	2,0
490 200 948 210 015	21/15	015	0,15	32	21	17	2-4	2,0
490 200 948 310 015	31/15	015	0,15	46	31	17	2-4	2,0

Таблица 3- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы R-shaper

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, $\pm 0,02$, мм	Габаритная длина, $\pm 0,5$ мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, $\pm 0,5$ мм	Длина режущей части min, $\pm 0,5$ мм	Конусность, %	Масса, $\pm 0,5$ г
1	2	3	4	5	6	7	8	9
490 200 917 214 020	S1	020	0,20	32	21	17	4	2,0
490 200 917 254 020		020	0,20	36	25	17	4	2,0
490 200 917 314 020		020	0,20	42	31	17	4	2,0
490 200 917 214 025	S2	025	0,25	32	21	17	4	2,0
490 200 917 254 025		025	0,25	36	25	17	4	2,0
490 200 917 314 025		025	0,25	42	31	17	4	2,0
490 200 917 214 030	S3	030	0,30	32	21	17	4	2,0
490 200 917 254 030		030	0,30	36	25	17	4	2,0
490 200 917 314 030		030	0,30	42	31	17	4	2,0
490 200 917 216 025		025	0,25	32	21	17	6	2,5
490 200 917 256 025		025	0,25	36	25	17	6	2,5
490 200 917 316 025		025	0,25	42	31	17	6	2,5

Таблица 4- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы S-flexi

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина операционной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 948 214 020	20/04	020	0,20	32	21	17	4	2,5
490 200 948 254 020		020	0,20	36	25	17	4	2,5
490 200 948 314 020		020	0,20	42	31	17	4	2,5
490 200 948 214 025	25/04	025	0,25	32	21	17	4	2,5
490 200 948 254 025		025	0,25	36	25	17	4	2,5
490 200 948 314 025		025	0,25	42	31	17	4	2,5
490 200 948 214 030	30/04	030	0,30	32	21	17	4	2,5
490 200 948 254 030		030	0,30	36	25	17	4	2,5
490 200 948 314 030		030	0,30	42	31	17	4	2,5
490 200 948 214 035	35/04	035	0,35	32	21	17	4	2,5
490 200 948 254 035		035	0,35	36	25	17	4	2,5
490 200 948 314 035		035	0,35	42	31	17	4	2,5
490 200 948 216 025	25/06	025	0,25	32	21	17	6	3,0
490 200 948 256 025		025	0,25	36	25	17	6	3,0
490 200 948 316 025		025	0,25	42	31	17	6	3,0

Таблица 5- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Kid

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина операционной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 917 163 020	20/03	020	0,20	27	16	13	3	1,0
490 200 917 193 020		020	0,20	30	19	13	3	1,5
490 200 917 163 025	25/03	025	0,25	27	16	13	3	1,0
490 200 917 193 025		025	0,25	30	19	13	3	1,5

490 200 917 163 030	30/03	030	0,30	27	16	13	3	1,0
490 200 917 193 030		030	0,30	30	19	13	3	1,5

Таблица 6- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Gold-Taper

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 917 190 018	SX	018	0,18	32	19	15	3.5-19	2,0
490 200 917 250 018	S1	018	0,18	38	25	15	2-11	2,5
490 200 917 210 020	S2	020	0,20	34	21	16,5	4-11,5	2,5
490 200 917 250 020		020	0,20	38	25	16,5	4-11,5	2,5
490 200 917 310 020		020	0,20	44	31	16,5	4-11,5	2,5
490 200 917 217 028	F1	028	0,28	34	21	16,7	7	2,5
490 200 917 257 028		028	0,28	38	25	16,7	7	2,5
490 200 917 317 028		028	0,28	44	31	16,7	7	2,5
490 200 917 218 029	F2	029	0,29	34	21	16,7	8	2,5
490 200 917 258 029		029	0,29	38	25	16,7	8	2,5
490 200 917 318 029		029	0,29	44	31	16,7	8	2,5
490 200 917 219 034	F3	034	0,34	34	21	16,7	9	3,0
490 200 917 259 034		034	0,34	38	25	16,7	9	3,0
490 200 917 319 034		034	0,34	44	31	16,7	9	3,0

Таблица 7- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы ReaTreat-file

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 917 227 020	RB	020	0,20	33	22	17,5	7	2,0

Таблица 8- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Rec-file

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 945 217 022	R25	022	0,22	32	21	17,5	7	2,5
490 200 945 257 022		022	0,22	36	25	17,5	7	2,5
490 200 945 317 022		022	0,22	42	31	17,5	7	2,5
490 200 945 216 035	R35	035	0,35	32	21	17,5	6	3,0
490 200 945 256 035		035	0,35	36	25	17,5	6	3,0
490 200 945 316 035		035	0,35	42	31	17,5	6	3,0

Таблица 9- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Apex-Max

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 946 212 030	AX30	030	0,30	32	21	16,5	2	2
490 200 946 252 030		030	0,30	36	25	16,5	2	2
490 200 946 312 030		030	0,30	42	31	16,5	2	2
490 200 946 212 035	AX35	035	0,35	32	21	16,5	2	2
490 200 946 252 035		035	0,35	36	25	16,5	2	2
490 200 946 312 035		035	0,35	42	31	16,5	2	2
490 200 946 212 040	AX40	040	0,40	32	21	16,5	2	2
490 200 946 252 040		040	0,40	36	25	16,5	2	2
490 200 946 312 040		040	0,40	42	31	16,5	2	2
490 200 946 212 045	AX45	045	0,45	32	21	16,5	2	2
490 200 946 252 045		045	0,45	36	25	16,5	2	2

490 200 946 312 045		045	0,45	42	31	16,5	2	2
490 200 946 212 050	AX50	050	0,50	32	21	16,5	2	2,5
490 200 946 252 050		050	0,50	36	25	16,5	2	2,5
490 200 946 312 050		050	0,50	42	31	16,5	2	2,5
490 200 946 212 060	AX60	060	0,60	32	21	16,5	2	2,5
490 200 946 252 060		060	0,60	36	25	16,5	2	2,5
490 200 946 312 060		060	0,60	42	31	16,5	2	2,5

Таблица 10- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Ntwo

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, $\pm 0,02$, мм	Габаритная длина, $\pm 0,5$ мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, $\pm 0,5$ мм	Длина режущей части min, $\pm 0,5$ мм	Конусность, %	Масса, $\pm 0,5$ г
490 200 945 214 010	10/04	010	0,10	32	21	16	4	1
490 200 945 254 010		010	0,10	36	25	16	4	1
490 200 945 314 010		010	0,10	42	31	16	4	1
490 200 945 215 015	15/05	015	0,15	32	21	16	5	1
490 200 945 255 015		015	0,15	36	25	16	5	1
490 200 945 315 015		015	0,15	42	31	16	5	1
490 200 945 216 020	20/06	020	0,20	32	21	16	6	1,5
490 200 945 256 020		020	0,20	36	25	16	6	1,5
490 200 945 316 020		020	0,20	42	31	16	6	1,5
490 200 945 216 025	25/06	025	0,25	32	21	16	6	1,5
490 200 945 256 025		025	0,25	36	25	16	6	1,5
490 200 945 316 025		025	0,25	42	31	16	6	1,5

Таблица 11- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Endoview

Цифровое кодирование	Обозначение размера	Номинальный размер	Начальный диаметр рабочей части, ± 0.02 , мм	Габаритная длина, ± 0.5 мм (общая длина вместе с хвостовиком)	Длина оперативной части, ± 0.5 мм	Длина режущей части min, ± 0.5 мм	Конусность, %	Масса, ± 0.5 г
490 200 917 194 012	12/04	012	0,12	30	19	9	4	1
490 200 917 213 013	13/03	013	0,13	32	21	16	3	1
490 200 917 253 013		013	0,13	36	25	16	3	1
490 200 917 313 013		013	0,13	42	31	16	3	1
490 200 917 215 015	15/05	015	0,15	32	21	16	5	1
490 200 917 255 015		015	0,15	36	25	16	5	1
490 200 917 315 015		015	0,15	42	31	16	5	1
490 200 917 216 020	20/06	020	0,20	32	21	16	6	1,5
490 200 917 256 020		020	0,20	36	25	16	6	1,5
490 200 917 316 020		020	0,20	42	31	16	6	1,5
490 200 917 216 025	25/06	025	0,25	32	21	16	6	1,5
490 200 917 256 025		025	0,25	36	25	16	6	1,5
490 200 917 316 025		025	0,25	42	31	16	6	1,5
490 200 917 216 030	30/06	030	0,30	32	21	16	6	1,5
490 200 917 256 030		030	0,30	36	25	16	6	1,5
490 200 917 316 030		030	0,30	42	31	16	6	1,5

12.3 Требования к изготовлению

- Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ГОСТ Р ИСО 1797.
 - Предельные отклонения размеров инструмента не должны превышать 0,5 мм.
 - Механические и химические требования должны быть:
 - Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 120 г·см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 °.
 - Сопротивление изгибу должно быть не менее:
- 50, г·см -для номинальных размеров 010, 012, 013, 015, 018;
80, г·см -для номинального размера 020;
100, г·см -для номинальных размеров 022, 025, 028, 029, 030, 031;
200, г·см -для номинальных размеров 034, 035;

300, г·см -для номинальных размеров 040, 045, 050, 060.

- Крепление должно быть надежным и безопасным.
 - На инструментах не должно быть никаких признаков коррозии.
 - При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.
 - На поверхности инструмента не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других загрязнений (материалов шлифовки и полировки, следов смазки).
 - На хвостовиках инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.
 - Цифровое кодирование инструмента должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 6360-1, ГОСТ Р ИСО 6360-2, ГОСТ Р ИСО 6360-5.
 - В процессе эксплуатации инструмент должен выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- Инструмент должен выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в п.п. 6.1, 6.2.
- Инструмент в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании в режиме: частота вибрации 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, ударное ускорение 10 g (100 м/с²), длительность действия ударного ускорения 0,16 мс.
 - Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 5 циклов санитарной обработки.

Инструмент изготавливается нестерильным. Перед применением необходима очистка, дезинфекция, стерилизация инструмента.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 20±2 минут.

- Средний срок хранения инструмента с момента упаковки, должен быть не менее пяти лет при комнатной температуре (25 ± 10) °C и относительной влажности воздуха от 40 до 80 %.

13 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
 - проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
 - перед первым применением и после каждого использования необходима обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- Внимание!**

- Использовать только по назначению. Инструмент предназначен только для профессионального использования
- Не допускать сильного надавливания во избежание травмирования.

14 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Инструмент предназначен для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами
 - Инструмент необходимо использовать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%.
 - Меры по снижению рисков при применении
- При применении не исключается возможность нанесения вреда, для снижения рисков необходимо использовать изделие только для профессионального

применения, использовать только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами после изучения инструкции по применению.

• Ограничения на совместное использование

Отсутствуют.

• Рекомендуемые способы хранения инструментов перед использованием.

Инструмент предназначен для многократного использования.

Перед применением требуется дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

Для хранения инструментов рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (ПУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015). При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.

• Критерии, не позволяющие дальнейшее применение изделия после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации:

- признаки коррозии;
- деформация или изменение цвета;
- осевое перемещение инструмента относительно ручки и скручивания при кручении.
- появление трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

• Рекомендуемая скорость вращения при эксплуатации

№ п/п	Вариант исполнения	Скорость вращения, об/мин
1	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Safe opener	250
2	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Glyde Master	150-350
3	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы R-shaper	150-350
4	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы S-flexi	150-350
5	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Kid	150-350
6	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Gold-Taper	150-350
7	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы ReaTreat-file	150-350
8	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Rec-file	150-350
9	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Apex-Max	150-350
10	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Ntwo	250-450
11	Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Endoview	150-350

15 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРИМЕЧАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходимо обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.

При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием инструментов.

-Дезинфекция

Для дезинфекции стоматологических инструментов рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (Аламинол, Деконекс Денталь ББ, Гротанат Борербад, ИД 220, ИД 212, Сайдекс, Дезэфект (Санифект-128), Велтолен, Велтосепт и др.).

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы дерматофитии		90
Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы дерматофитии		30
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0	60
Лизоформин 3000 ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75	60
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10

Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные	2,0	30
	бактериальные	1,0	30
	туберкулез	1,5	120
	кандидозы	1,5	90
Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производствен- ное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60
Велтосепт (Россия)	вирусные	Без разве- дения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		30
	кандидозы		15
Велтолен (Россия)	дерматофитии		15
	вирусные	2,5	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	5,0	60
Деконекс денталь ББ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	кандидозы	2,5	60
	дерматофитии	2,5	60
	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	Без разве- дения	30
	туберкулез		
Гротанат Борербад ("Шюльке и Майр", Германия)	кандидозы	Без разве- дения	30
	вирусные		
	бактериальные		
	туберкулез		
ИД 212 ("Дюрр Денталь Орохим", Германия)	кандидозы	4,0	60
	вирусные	2,0	60
	бактериальные	4,0	60
	туберкулез	2,0	60

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения.».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моечно-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых моечно-дезинфицирующих машин:

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели	РУ №ФСЗ 2011/09132 от 29.04.2021

Getinge WD15 Claro с принадлежностями	
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	ПУ № РЗН 2015/3375 от 10.02.2017
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	ПУ № ФСЗ 2008/01787 от 31.10.2011
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	ПУ № ФСЗ 2008/01786 от 31.10.2011

-Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0 4,0	Ручной
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обработки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 <2> То же	60 30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0 4,0	-" -"	60 30

- Септабик	0,15 0,20	-" -"	30 20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства:			
- Гротанат Борербад	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	-"		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	-"		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	-"		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	-"		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

**Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением кипячения**

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/ обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5

Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги

Ультразвуковая чистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих материалов относительно концентрации, продолжительности и температуры.
- 2) Инструменты должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
- 3) Инструменты должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения инструменты никогда не должны быть свободно помещены в устройство).
- 4) Чистящий раствор должен обновляться.
- 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
- 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия медицинского назначения многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на инструментах остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл должен быть повторен во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных знаков инструменты должны быть тщательно высушены. Рекомендуется сушить горячим воздухом ($T=85\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 220 кПа и температурой $132\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) 20-30 мин.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать– пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документаций на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- инструмент (ы) поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения инструментов рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (ПУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению. Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

16 МАТЕРИАЛЫ

Для изготовления инструмента должны применяться следующие материалы:

Материалы изготовления хвостовика:

- Латунь

Материал для изготовления рабочей части:

- никель-титановый сплав,

Используемые красители представлены в таблице ниже.

Наименование варианта исполнения	Используемые красители
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Safe opener	Размер 17/14: Желтый
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Glyde Master	Размер 25/15: белый Размер 21/15: белый Размер 31/15: белый
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы	размер S1: Желтый размер S2: Красный

R-shaper	размер S3: Синий размер S4: Красный
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы S-flexi	размер 20/04: Желтый размер 25/04: Красный размер 30/04: Синий размер 35/04: Зеленый размер 25/06: Красный

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Kid	размер 25/04: Красный размер 25/06: Красный размер 30/04: Синий размер 40/04: Черный
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Gold- Taper	размер SX: нет размер S1: Фиолетовый размер S2: Желтый размер F1: Белый размер F2: Красный размер F3: Синий
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы ReaTreat- file	размер RB: Желтый
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Rec-file	размер R25: Красный размер R35: Зеленый
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Apex-Max	Размер AX30: Синий Размер AX35: Зеленый Размер AX40: Черный Размер AX45: Белый Размер AX50: Желтый Размер AX60: Синий
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Ntwo	размер 10/04: Фиолетовый размер 15/05: Белый размер 20/06: Желтый размер 25/06: Красный
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Endoview	размер 12/04: Фиолетовый размер 13/03: Коричневый размер 15/05: Белый размер 20/06: Желтый размер 25/06: Красный размер 30/06: Синий

Материал для изготовления ограничителя (стоппера)

-Силиконовая резина

-Краситель желтый

17 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

18 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортировка инструмента должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50°C до +50°C с относительной влажностью воздуха до 100%, в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.
- Хранить инструмент при комнатной температуре (25 ± 10) °C и относительной влажности воздуха от 40 до 80 %.

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям настоящих технических условий (срок годности, материалы изготовления, габаритные размеры) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.
- Гарантия эксплуатации — не менее 5 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.
- Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

20 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются, как бытовые отходы.

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в Акционерное общество «Геософт Дент» (АО «Геософт Дент»), Россия, 129090, г. Москва, муниципальный округ Мещанский пер. Васнецова, д.7, этаж цокольный, оф. А16

Тел.: 8495663-2211

E-mail: mail@geosoft.ru

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Геософт Дент» (АО «Геософт Дент»), Россия, 129090, г. Москва, муниципальный округ Мещанский пер. Васнецова, д.7, этаж цокольный, оф. А16

23 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Отсутствует.

24 СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до...

Символ	Описание
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рекомендуемый способ стерилизации
	Не стерильно

25 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

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 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

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

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

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

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

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»,

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.



АО «Геософт Дент» — российская производственная компания, специализирующаяся в области разработки и производства электронных, оптических и механических приборов для стоматологической практики и зуботехнических лабораторий.

[www. geosoft.ru](http://www.geosoft.ru)

Версия 02 от 24.02.2023

11

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Генеральный директор
АО «Геософт Дент»
В.А. Гофштейн

