

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd , Китай



/Signature&stamp or seal. /
He Chunxia

Data 25 January 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования
в наборах для ручного применения, варианты исполнения
производства**

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд), Китай.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.
2. Сведения о производителе.
3. Сведения об уполномоченном представителе.
4. Назначение медицинского изделия, целевые потребители.
5. Область применения.
6. Показания к применению.
7. Противопоказания.
8. Возможные побочные действия.
9. Описание изделия.
10. Окружающая среда, условия применения изделия.
11. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями.
12. Описание принципов работы изделия.
13. Материалы применяемые при изготовлении продукта.
14. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации.
15. Требования к охране окружающей среды.
16. Очистка, дезинфекция.
17. Стерильность, стерилизация
18. Упаковка медицинского изделия.
19. Маркировка.
20. Комплектация.
21. Транспортировка медицинского изделия.
22. Хранение, срок годности медицинского изделия.
23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.
24. Гарантийные обязательства производителя.
25. Подача рекламаций.
26. Утилизация и уничтожение медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия.

Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, варианты исполнения:

1. K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан, варианты исполнения:

1. Набор K- Files Nickel Titanium / К- Файл никель-титан в составе:

- размер 015, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 020, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 025, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 030, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 035, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 040, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

2. Набор K- Files Nickel Titanium / К- Файл никель-титан в составе:

- размер 045, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 050, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 055, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 060, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 070, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 080, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

3. Набор K- File Nickel Titanium /К- Файл никель-титан в составе:

- размер 006, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

4. Набор K- File Nickel Titanium /К- Файл никель-титан в составе:

- размер 008, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

5. Набор K- File Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан в составе:

- размер 010, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

6. Набор K- File Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан в составе:

- размер 015, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

7. Набор K- File Nickel Titanium / К- Файл никель-титан в составе:

- размер 020, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

8. Набор K- File Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан в составе:

- размер 025, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

9. Набор K- File Nickel Titanium / К- Файл никель-титан в составе:

- размер 030, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

10. Набор K- File Nickel Titanium / К- Файл никель-титан в составе:

- размер 035, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

11. Набор K- File Nickel Titanium / К- Файл никель-титан в составе:

- размер 040, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

12. Набор K- File Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан в составе:

- размер 045, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

13. Набор K- File Nickel Titanium /К- Файл никель-титан / в составе:

- размер 050, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

14. Набор K- File Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан в составе:

- размер 055, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- размер 050, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 055, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 060, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 070, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 080, длина 31 мм, сталь, 1 шт.

- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

37. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 008, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

38. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 010, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

39. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 015, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

40. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 020, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

41. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 025, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

42. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 030, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

43. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 035, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

44. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 040, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

45. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 045, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

46. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 050, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

47. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 055, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

48. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 060, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

49. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 070, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

50. Набор H- File Stainless Steel /Н- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 080, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

IV. H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан, варианты исполнения:

1. Набор H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан в составе:

- размер 015, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 020, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 025, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 030, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 035, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 040, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.

- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

2. Набор H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан в составе:

- размер 045, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 050, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 055, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 060, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 070, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 080, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.

- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

3. Набор H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан в составе:

- размер 006, длина 21 мм, никель-титан, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- размер 060, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 49. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 070, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 50. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 080, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

2. Сведения о производителе.

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
 Адрес: Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд), является профессиональным производителем стоматологического оборудования и компонентов. Компанией получен сертификат ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016, выданный SGS United Kingdom Ltd.

3. Сведения об уполномоченном представителе.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»). Адрес: Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

4. Назначение медицинского изделия, целевые потребители.

Ручная обработка и obturation корневых каналов при лечении зубов. Пациенты: любого пола, возраст – 18 лет и старше.

5. Область применения.

Изделие используется при эндодонтическом лечении в стоматологии. Использование изделия предусмотрено и допустимо только квалифицированным врачом-стоматологом или врачом-эндодонтистом, обладающим специальными навыками в обработке корневых каналов.

6. Показания к применению.

Инструменты показаны для эндодонтического лечения. Показания к эндодонтическому лечению являются:

- пульпиты и периодонтиты временных и постоянных зубов;
- удаление инфицированного дентина, предентина и остатков пульпы из корневых каналов и их формирования путем постоянных вращательных движений внутри корневого канала;
- обратимые (гиперемия) и необратимые (воспаление) изменения пульпы;
- некроз пульпы без клинических симптомов и при их наличии, без рентгенологических признаков периапикальной патологии при наличии деструктивных изменений в костной ткани;
- депульпирование зуба по ортопедическим показаниям;
- плановая резекция корня или гемисекция;
- острый или хронический апикальный периодонтит;
- травма зуба с гибелью пульпы и/или глубокой препарированной полостью;
- подготовка зуба к пломбированию;
- подготовка зуба к внутриканальному отбеливанию;
- подготовка зуба к протезированию коронками и/или вкладками, установке виниров;
- повторное лечение корневого канала (перелечивание) вследствие:

- 1) перфорации дна полости зуба, корневого канала;

2) не утихающих болей (не менее 7 дней) после полноценной obturation и проведения симптоматической терапии;

3) облитерации корневого канала сильно искривленного корня с деструктивными изменениями у верхушки (подтверждено рентгенологически) после неудачной попытки инструментального прохождения.

7. Противопоказания.

Имеются абсолютные и относительные противопоказания для эндодонтического лечения.

Абсолютные:

- зуб подлежит удалению по ортодонтическим и/или иным причинам;
- продольный перелом корня зуба;
- наличие кисты или иного образования в области корня зуба (остеомиелит, онкология и прочее).

Относительные:

- значительные искривления корневых каналов;
- непроходимость корневого канала, в том числе из-за наличия трудноизвлекаемого пломбировочного материала;
- наличие в просвете корневого канала инородных предметов;
- перфорация стенок корня зуба;
- гипертонический криз;
- 12-месячный период после перенесенного инфаркта миокарда;
- сведение челюстей различного генеза;
- эпилептический статус;
- общее тяжелое состояние пациента;
- неполноценность психики пациента, затрудняющая контакт.

8. Возможные побочные действия.

Имеются риски осложнений и побочных действий эндодонтического вмешательства, такие как:

- перфорация стенки корня зуба;
- аллергическая реакция пациента на никель при использовании никельсодержащих инструментов;
- болевые ощущения;
- неполное заполнение корневого канала зуба пломбировочным материалом, наличие пустот;
- вывод чрезмерного количества пломбировочного материала за верхушку корня в периодонт;
- отлом инструмента в корневом канале;
- проталкивание инфицированных тканей за верхушку корня в периодонт;
- пропущенный корневой канал в многокорневом зубе.

9. Описание изделия.

Вид контакта - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином, системой «канал-дентин».

Дентальные инструменты для корневых каналов включают инструменты, выполненные из нержавеющей стали или никель-титанового сплава. Инструменты из нержавеющей стали являются традиционными для эндодонтического лечения корневых каналов зуба благодаря хорошей прочности.

Никель-титановые инструменты имеют свойство «памяти», что позволяет инструментам возвращаться к первоначальной форме после деформации, сгибания или скручивания, что облегчает следование изгибам изогнутого корневого канала. Высокая усталостная выносливость сплава при нагрузках значительно уменьшает вероятность отлома инструмента в корневом канале.

Ручные инструменты берутся рукой дантиста.

9.1. K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан.

Набор инструментов состоит из 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти К-файлов из никель-титанового сплава. Каждый файл состоит из оперативной части, ручки из пластика. На основании оперативной части расположен стопер, который используется для обозначения рабочей длины файла.

Наборы инструментов используются для ручной обработки корневых каналов.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 1.

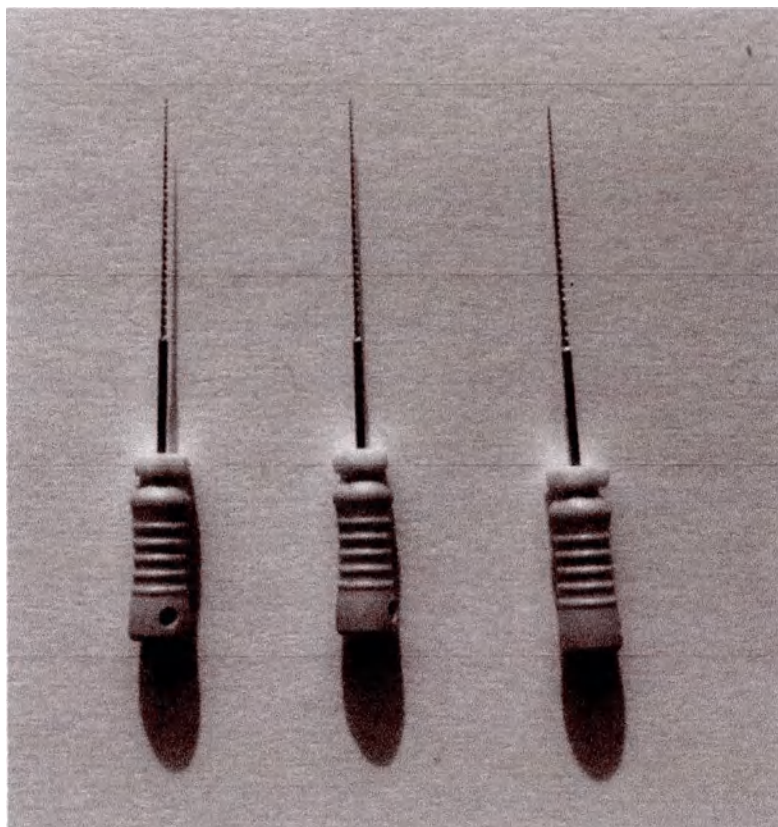
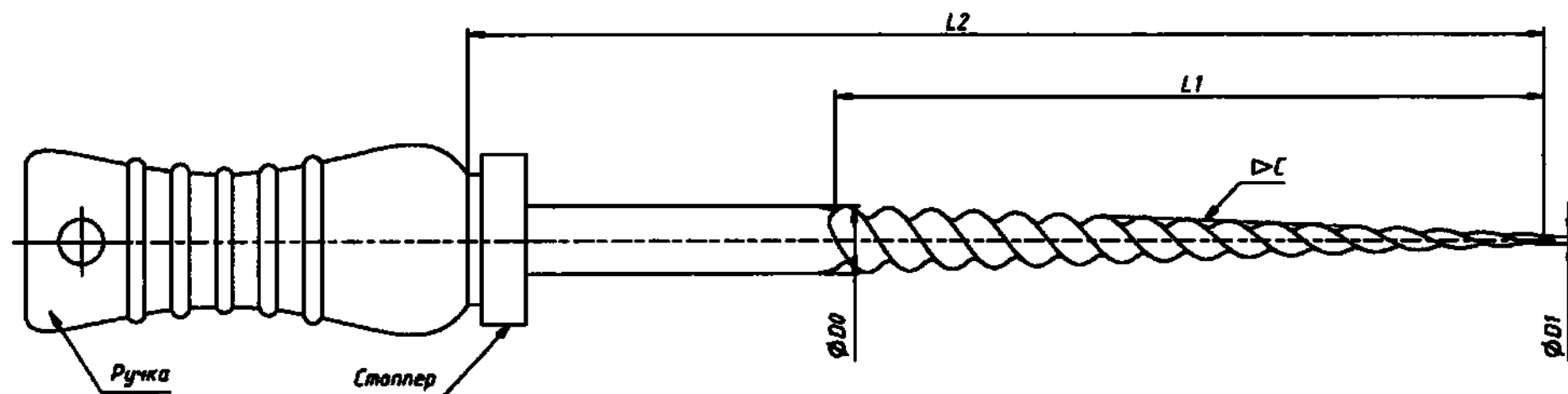


Рисунок 1. Общий вид изделий из набора K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан.

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан, указаны в таблице 1, чертеже 1.

Масса изделий, входящих в наборы K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан, указана в таблице 1.

K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан



1. Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан, указаны в таблице 1
2. Цвет ручки и стоппера указаны в таблице 1

Обозначения на чертеже:
 Длина рабочей части L1
 Оперативная длина L2
 Базовый диаметр D0
 Апикальное сужение D1

Чертеж 1. K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан.

Таблица 1. Габаритные характеристики и масса изделий, входящих в наборы K-Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан

№	Наименование	Размер/Длина операционной части L2, мм	Цвет ручки	Цвет стопера	Длина рабочей части L1, мм.	Длина операционной части L2, мм.	Базовый диаметр рабочей части D0, мм.	Апикальное сужение D1, мм.	Конусность, %, ± 0,25	Масса, г.	Устойчивость к разрушению при скручивании и угловом отклонении		Изгибающий момент гс см, не более	Форма поперечного сечения	Тип инструмента
											Сопротивление разрушению (крутящий момент), гс см, мин.	Градусы углового отклонения (°), мин			
	K-Files Nickel Titanium/ К-Файл никель-титан														
1.		008/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,17±0,05	5	360	20	□	Тип К
2.		010/21	фиолетовый	белый	16±0,02	21±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,17±0,05	6	360	25	□	Тип К
3.		015/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,17±0,05	8	360	50	□	Тип К
4.		020/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,17±0,05	18	360	80	□	Тип К
5.		025/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,17±0,05	30	360	120	□	Тип К
6.		030/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,17±0,05	45	360	150	□	Тип К
7.		035/21	зеленый	белый	16±0,02	21±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,17±0,05	65	360	190	□	Тип К
8.		040/21	черный	белый	16±0,02	21±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,17±0,05	100	360	250	□	Тип К
9.		045/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,17±0,05	120	360	360	□	Тип К
10.		050/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,23±0,05	170	360	450	□	Тип К
11.		055/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,23±0,05	190	360	520	□	Тип К
12.		060/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,23±0,05	210	360	580	□	Тип К
13.		070/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,23±0,05	240	360	670	□	Тип К
14.		080/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,23±0,05	270	360	750	□	Тип К
15.		090/21	белый	белый	16±0,04	21±0,02	1,22±0,04	0,90±0,04	2	0,27±0,05	290	360	870	□	Тип К
16.		100/21	желтый	белый	16±0,04	21±0,02	1,32±0,04	1,0±0,04	2	0,27±0,05	310	360	980	□	Тип К
17.		110/21	красный	белый	16±0,04	21±0,02	1,42±0,04	1,1±0,04	2	0,32±0,05	330	360	1180	□	Тип К
18.		120/21	синий	белый	16±0,04	21±0,02	1,52±0,04	1,2±0,04	2	0,32±0,05	360	360	1270	□	Тип К

19.		130/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,62±0,04	1,3±0,04	2	0,39±0,05	380	360	1390	□	Тип К
20.		140/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,72±0,04	1,4±0,04	2	0,39±0,05	390	360	1480	□	Тип К
21.		008/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,19±0,05	5	360	20	□	Тип К
22.		010/25	фиолетовый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,19±0,05	6	360	25	□	Тип К
23.		015/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,19±0,05	8	360	50	□	Тип К
24.		020/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,19±0,05	18	360	80	□	Тип К
25.		025/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,19±0,05	30	360	120	□	Тип К
26.		030/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,19±0,05	45	360	150	□	Тип К
27.		035/25	зеленый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,19±0,05	65	360	190	□	Тип К
28.		040/25	черный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,19±0,05	100	360	250	□	Тип К
29.		045/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,19±0,05	120	360	360	□	Тип К
30.		050/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,82±0,02	0,5±0,02	2	0,25±0,05	170	360	450	□	Тип К
31.		055/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,25±0,05	190	360	520	□	Тип К
32.		060/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,92±0,02	0,6±0,02	2	0,25±0,05	210	360	580	□	Тип К
33.		070/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,02±0,04	0,7±0,04	2	0,25±0,05	240	360	670	□	Тип К
34.		080/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,12±0,04	0,8±0,04	2	0,25±0,05	270	360	750	□	Тип К
35.		090/25	белый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,22±0,04	0,9±0,04	2	0,29±0,05	290	360	870	□	Тип К
36.		100/25	желтый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,32±0,04	1,0±0,04	2	0,29±0,05	310	360	980	□	Тип К
37.		110/25	красный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,42±0,04	1,1±0,04	2	0,34±0,05	330	360	1180	□	Тип К
38.		120/25	синий	желтый	16±0,04	25±0,02	1,52±0,04	1,2±0,04	2	0,34±0,05	360	360	1270	□	Тип К
39.		130/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,62±0,04	1,3±0,04	2	0,41±0,05	380	360	1390	□	Тип К
40.		140/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,72±0,04	1,4±0,04	2	0,41±0,05	390	360	1480	□	Тип К
41.		008/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,22±0,05	5	360	20	□	Тип К
42.		010/31	фиолетовый	черный	16±0,02	31±0,02	1,42±0,02	0,10±0,02	2	0,22±0,05	6	360	25	□	Тип К
43.		015/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,22±0,05	8	360	50	□	Тип К
44.		020/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,22±0,05	18	360	80	□	Тип К
45.		025/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,22±0,05	30	360	120	□	Тип К
46.		030/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,62±0,02	0,3±0,02	2	0,22±0,05	45	360	150	□	Тип К
47.		035/31	зеленый	черный	16±0,02	31±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,22±0,05	65	360	190	□	Тип К
48.		040/31	черный	черный	16±0,02	31±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,22±0,05	100	360	250	□	Тип К
49.		045/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,22±0,05	120	360	360	□	Тип К
50.		050/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,28±0,03	170	360	450	□	Тип К
51.		055/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,28±0,03	190	360	520	□	Тип К

52.		060/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,28±0,03	210	360	580	□	Тип К
53.		070/31	зеленый	черный	16±0,04	31±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,28±0,07	240	360	670	□	Тип К
54.		080/31	черный	черный	16±0,04	31±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,28±0,07	270	360	750	□	Тип К
55.		090/31	белый	черный	16±0,04	31±0,02	1,22±0,04	0,90±0,04	2	0,32±0,05	290	360	870	□	Тип К
56.		100/31	желтый	Черный	16±0,04	31±0,02	1,32±0,04	1,0±0,04	2	0,32±0,06	310	360	980	□	Тип К
57.		110/31	красный	черный	16±0,04	31±0,02	1,42±0,04	1,1±0,04	2	0,37±0,06	330	360	1180	□	Тип К
58.		120/31	синий	черный	16±0,04	31±0,02	1,52±0,04	1,2±0,04	2	0,37±0,06	360	360	1270	□	Тип К
59.		130/31	зеленый	черный	16±0,04	31±0,02	1,62±0,04	1,3±0,04	2	0,44±0,06	380	360	1390	□	Тип К
60.		140/31	черный	черный	16±0,04	31±0,02	1,72±0,04	1,4±0,04	2	0,44±0,06	390	360	1480	□	Тип К

9.2. K- File Stainless Steel/ К- Файл нержавеющей сталь.

Набор инструментов состоит из 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти К-файлов из нержавеющей стали. Каждый файл состоит из оперативной части, ручки из пластика. На основании оперативной части расположен стопер, который используется для обозначения рабочей длины файла.

Наборы инструментов используются для ручной обработки корневых каналов.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 2.

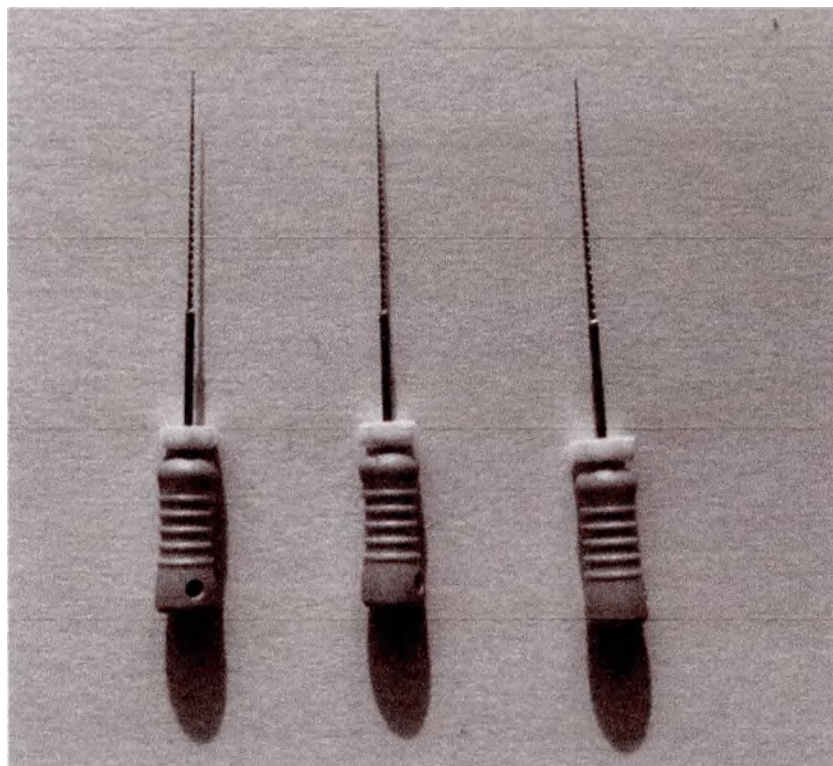
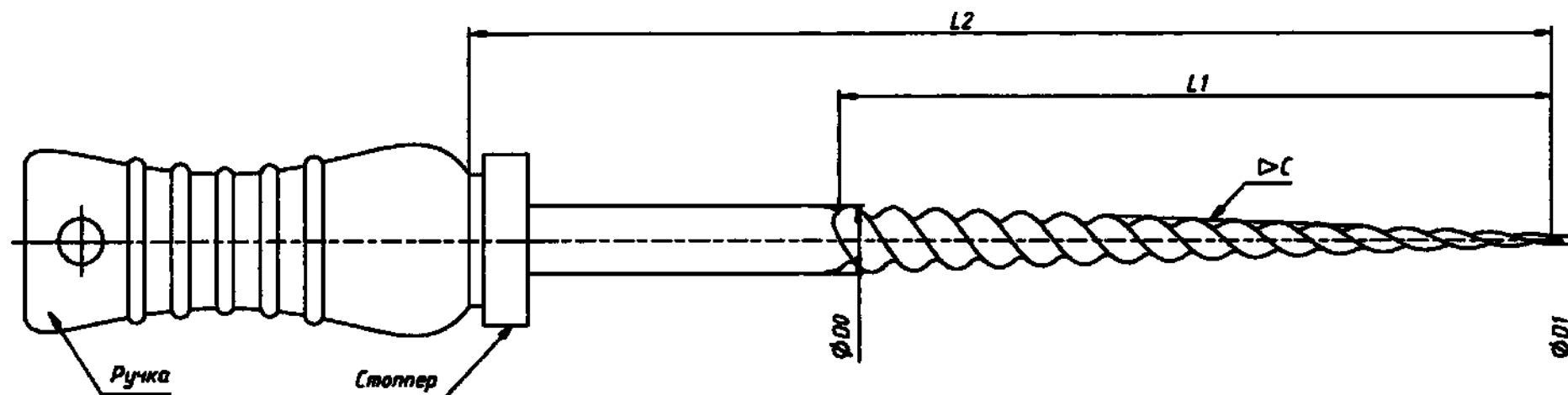


Рисунок 2. Общий вид изделий из наборов K- File Stainless Steel/ К- Файл нержавеющей сталь

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы файлов K- File Stainless Steel/ К- Файл нержавеющей сталь, указаны в таблице 2, чертеже 2.

Масса изделий, входящих в наборы файлов K- File Stainless Steel/ К- Файл нержавеющей сталь, указана в таблице 2.

K- File Stainless Steel/ K- Файл нержавеющей сталь



1. Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы K- File Stainless Steel/ K- Файл нержавеющей сталь, указаны в таблице 2
2. Цвет ручки и стоппера указаны в таблице 2

Обозначения на чертеже:
Длина рабочей части L1
Оперативная длина L2
Базовый диаметр D0
Апикальное сужение D1

Чертеж 2. K- File Stainless Steel/ K- Файл нержавеющей сталь.

Таблица 2. Габаритные характеристики и масса изделий в наборе файлов K- File Stainless Steel/ К- Файл нержавеющей сталь

№	Наименование	Размер/Длина операционной части L 2, мм	Цвет ручки	Цвет стопера	Длина рабочей части L1, мм.	Длина операционной части L2, мм.	Базовый диаметр рабочей части D0, мм.	Апикальное сужение D1, мм.	Конусность, %, ±0,25	Масса, г.	Устойчивость к разрушению при скручивании и угловом отклонении		Изгибающий момент Гс см не более	Форма поперечного сечения	Тип инструмента
											Сопротивление разрушению (крутящий момент) Гс см, мин.	Градусы углового отклонения (°), мин			
	K- File Stainless Steel/ К- Файл сталь														
1.		006/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,19±0,05	4	360	15	□	Тип К
2.		008/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,19±0,05	5	360	20	□	Тип К
3.		010/21	фиолетовый	белый	16±0,02	21±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,19±0,05	6	360	25	□	Тип К
4.		012/21	светло-фиолетовый	белый	16±0,02	21±0,02	0,44±0,02	0,12±0,02	2	0,19±0,05	7	360	35	□	Тип К
5.		015/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,19±0,05	8	360	50	□	Тип К
6.		020/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,19±0,05	18	360	80	□	Тип К
7.		025/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,19±0,05	30	360	120	□	Тип К
8.		030/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,19±0,05	45	360	150	□	Тип К
9.		035/21	зеленый	белый	16±0,02	21±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,19±0,05	65	360	190	□	Тип К
10.		040/21	черный	белый	16±0,02	21±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,19±0,05	100	360	250	□	Тип К
11.		045/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,19±0,05	120	360	360	□	Тип К
12.		050/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,25±0,05	170	360	450	□	Тип К
13.		055/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,25±0,03	190	360	520	□	Тип К
14.		060/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,25±0,03	210	360	580	□	Тип К
15.		070/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,25±0,03	240	360	670	□	Тип К
16.		080/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,25±0,03	270	360	750	□	Тип К
17.		090/21	белый	белый	16±0,04	21±0,02	1,22±0,04	0,90±0,04	2	0,29±0,06	290	360	870	□	Тип К
18.		100/21	желтый	белый	16±0,04	21±0,02	1,32±0,04	1,00±0,04	2	0,29±0,06	310	360	980	□	Тип К
19.		110/21	красный	белый	16±0,04	21±0,02	1,42±0,04	1,10±0,04	2	0,34±0,06	330	360	1180	□	Тип К
20.		120/21	синий	белый	16±0,04	21±0,02	1,52±0,04	1,20±0,04	2	0,34±0,06	360	360	1270	□	Тип К
21.		130/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,62±0,04	1,30±0,04	2	0,41±0,06	380	360	1390	□	Тип К

22.	140/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,72±0,04	1,40±0,04	2	0,41±0,06	390	360	1480	□	Тип К
23.	006/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,19±0,05	4	360	15	□	Тип К
24.	008/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,19±0,05	5	360	20	□	Тип К
25.	010/25	фиолето- вый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,19±0,05	6	360	25	□	Тип К
26.	012/25	светло-фи- олетовый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,44±0,02	0,12±0,02	2	0,19±0,05	7	360	35	□	Тип К
27.	015/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,19±0,05	8	360	50	□	Тип К
28.	020/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,19±0,05	18	360	80	□	Тип К
29.	025/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,19±0,05	30	360	120	□	Тип К
30.	030/25	голубой	желтый	16±0,02	25±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,19±0,05	45	360	150	□	Тип К
31.	035/25	зеленый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,19±0,05	65	360	190	□	Тип К
32.	040/25	черный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,19±0,05	100	360	250	□	Тип К
33.	045/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,19±0,05	120	360	360	□	Тип К
34.	050/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,25±0,03	170	360	450	□	Тип К
35.	055/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,25±0,03	190	360	520	□	Тип К
36.	060/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,25±0,03	210	360	580	□	Тип К
37.	070/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,25±0,03	240	360	670	□	Тип К
38.	080/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,25±0,05	270	360	750	□	Тип К
39.	090/25	белый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,22±0,04	0,90±0,04	2	0,29±0,08	290	360	870	□	Тип К
40.	100/25	желтый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,32±0,04	1,00±0,04	2	0,29±0,08	310	360	980	□	Тип К
41.	110/25	красный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,42±0,04	1,10±0,04	2	0,34±0,08	330	360	1180	□	Тип К
42.	120/25	синий	желтый	16±0,04	25±0,02	1,52±0,04	1,20±0,04	2	0,34±0,1	360	360	1270	□	Тип К
43.	130/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,62±0,04	1,30±0,04	2	0,41±0,08	380	360	1390	□	Тип К
44.	140/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,72±0,04	1,40±0,04	2	0,41±0,2	390	360	1480	□	Тип К
45.	006/31	красный	желтый	16±0,02	31±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,22±0,05	4	360	15	□	Тип К
46.	008/31	белый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,22±0,05	5	360	20	□	Тип К
47.	010/31	фиолето- вый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,22±0,05	6	360	25	□	Тип К
48.	012/31	светло-фи- олетовый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,44±0,02	0,12±0,02	2	0,22±0,05	7	360	35	□	Тип К
49.	015/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,22±0,05	8	360	50	□	Тип К
50.	020/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,22±0,05	18	360	80	□	Тип К
51.	025/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,22±0,05	30	360	120	□	Тип К
52.	030/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,22±0,05	45	360	150	□	Тип К

53.		035/31	зеленый	черный	16±0,02	31±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,22±0,05	65	360	190	□	Тип К
54.		040/31	черный	черный	16±0,02	31±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,22±0,05	100	360	250	□	Тип К
55.		045/31	белый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,22±0,05	120	360	360	□	Тип К
56.		050/31	желтый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,28±0,03	170	360	450	□	Тип К
57.		055/31	красный	желтый	16±0,02	31±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,28±0,03	190	360	520	□	Тип К
58.		060/31	синий	желтый	16±0,02	31±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,28±0,03	210	360	580	□	Тип К
59.		070/31	зеленый	желтый	16±0,04	31±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,28±0,03	240	360	670	□	Тип К
60.		080/31	черный	желтый	16±0,04	31±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,28±0,03	270	360	750	□	Тип К

9.3. H-File Stainless Steel / Н- Файл нержавеющей сталь.

Набор инструментов состоит из 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти Н-файлов из нержавеющей стали. Файлы состоят из оперативной части, пластиковой ручки. На основании оперативной части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла.

Наборы инструментов используются для ручной обработки корневых каналов. Режущая способность более высокая, чем у К-файлов, но Н-файл менее прочен. Движения в канале вертикальные. Срезание дентина происходит на выходе из канала. Допускают вращение на 1/5 оборота. Большее вращение может привести к заклиниванию инструмента в канале. Для работы в канале выбирается Н-файл на 1 размер меньше предыдущего использованного инструмента.

Изделия из набора являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 3.

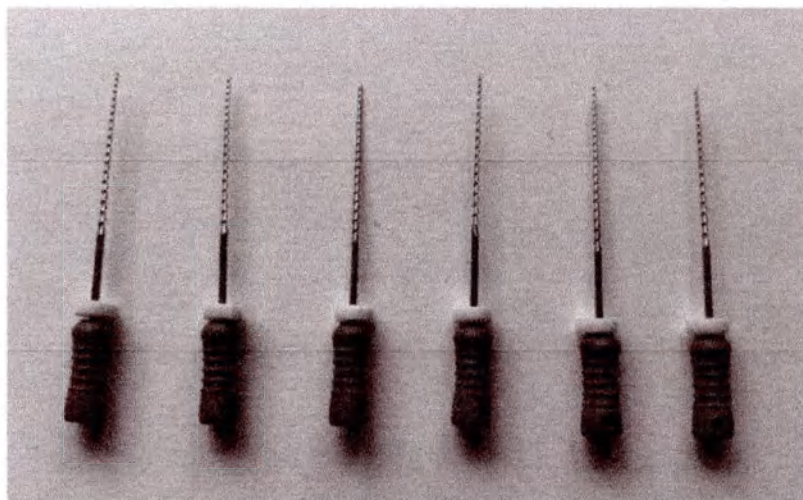
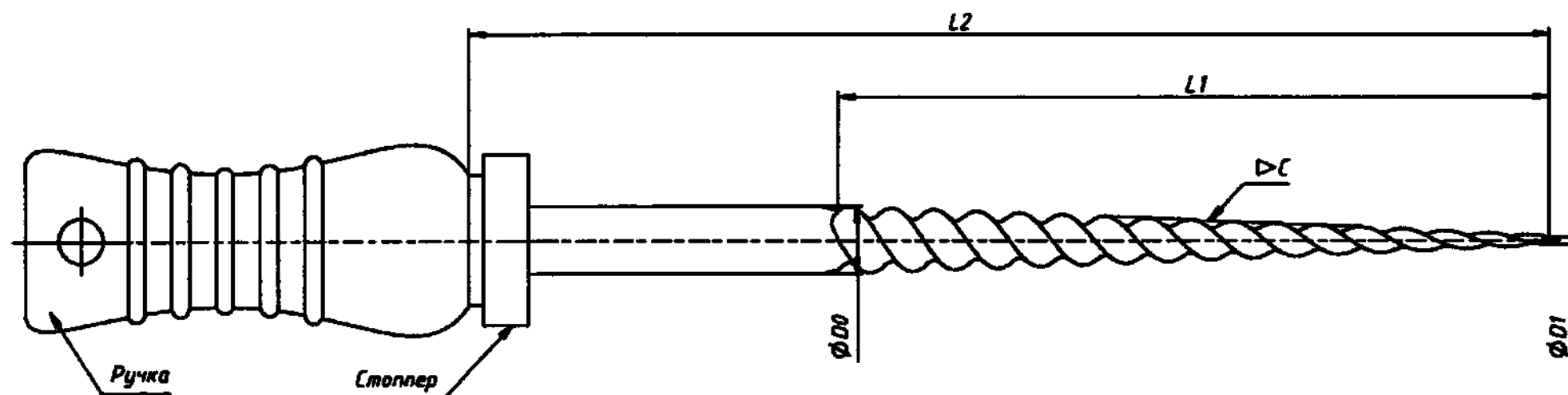


Рисунок 3. Общий вид изделий из наборов H-File Stainless Steel / Н- Файл нержавеющей сталь

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы H-File Stainless Steel / Н- Файл нержавеющей сталь, указаны в таблице 3, чертеже 3.

Масса изделий, входящих в наборы H-File Stainless Steel / Н- Файл нержавеющей сталь, указана в таблице 3.

H-File Stainless Steel / H- Файл нержавеющей сталь



1. Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы H-File Stainless Steel / H- Файл нержавеющей сталь, указаны в таблице 3
2. Цвет ручки и стоппера указаны в таблице 3

Обозначения на чертеже:
Длина рабочей части L1
Оперативная длина L2
Базовый диаметр D0
Апикальное сужение D1

Чертеж 3. H-File Stainless Steel / H- Файл нержавеющей сталь.

Таблица 3. Габаритные характеристики и масса изделий, входящих в наборы H-File Stainless Steel / H- Файл нержавеющей сталь

№	Наименование	Размер/Длина операционной части L 2, мм	Цвет ручки	Цвет стоп-пера	Длина рабочей части L1, мм.	Длина операционной части L2, мм.	Базовый диаметр рабочей части D0, мм.	Апикальное сужение D1, мм.	Конусность, %, ± 0,25	Масса, г.	Устойчивость к разрушению при скручивании и угловом отклонении		Изгибающий момент гс см не более	Форма поперечного сечения	Тип инструмента
											Сопротивление разрушению (крутящий момент) гс см, мин.	Градусы углового отклонения (°), мин			
	H-File Stainless Steel / H- Файл нержавеющей сталь														
1.		006/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,17±0,05	4	180	15	○	Тип Н
2.		008/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,17±0,05	5	180	20	○	Тип Н
3.		010/21	фиолетовый	белый	16±0,02	21±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,17±0,05	5	180	20	○	Тип Н
4.		015/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,17±0,05	8	180	50	○	Тип Н
5.		020/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,17±0,05	12	180	80	○	Тип Н
6.		025/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,17±0,05	20	180	100	○	Тип Н
7.		030/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,17±0,05	35	180	135	○	Тип Н
8.		035/21	зеленый	белый	16±0,02	21±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,17±0,05	50	180	170	○	Тип Н
9.		040/21	черный	белый	16±0,02	21±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,17±0,05	65	180	220	○	Тип Н
10.		045/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,17±0,05	90	120	320	○	Тип Н
11.		050/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,23±0,03	120	120	520	○	Тип Н
12.		055/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,23±0,03	160	90	720	○	Тип Н
13.		060/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,23±0,03	250	90	920	○	Тип Н
14.		070/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,23±0,05	350	90	1220	○	Тип Н
15.		080/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,23±0,05	450	90	1320	○	Тип Н

16.		006/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,19±0,05	4	180	15	○	Тип Н
17.		008/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,19±0,05	5	180	20	○	Тип Н
18.		010/25	фиолето- вый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,19±0,05	5	180	20	○	Тип Н
19.		015/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,19±0,05	8	180	50	○	Тип Н
20.		020/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,19±0,05	12	180	80	○	Тип Н
21.		025/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,19±0,05	20	180	100	○	Тип Н
22.		030/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,19±0,05	35	180	135	○	Тип Н
23.		035/25	зеленый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,19±0,05	50	180	170	○	Тип Н
24.		040/25	черный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,19±0,05	65	180	220	○	Тип Н
25.		045/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,19±0,05	90	120	320	○	Тип Н
26.		050/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,25±0,03	120	120	520	○	Тип Н
27.		055/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,25±0,03	160	90	720	○	Тип Н
28.		060/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,25±0,03	250	90	920	○	Тип Н
29.		070/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,25±0,07	350	90	1220	○	Тип Н
30.		080/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,25±0,07	450	90	1320	○	Тип Н
31.		006/31	красный	желтый	16±0,02	31±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,22±0,05	4	180	15	○	Тип Н
32.		008/31	белый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,22±0,05	5	180	20	○	Тип Н
33.		010/31	фиолето- вый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,22±0,05	5	180	20	○	Тип Н
34.		015/31	белый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,22±0,05	8	180	50	○	Тип Н
35.		020/31	желтый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,22±0,05	12	180	80	○	Тип Н
36.		025/31	красный	желтый	16±0,02	31±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,22±0,05	20	180	100	○	Тип Н
37.		030/31	синий	желтый	16±0,02	31±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,22±0,05	35	180	135	○	Тип Н
38.		035/31	зеленый	желтый	16±0,02	31±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,22±0,05	50	180	170	○	Тип Н
39.		040/31	черный	желтый	16±0,02	31±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,22±0,05	65	180	220	○	Тип Н
40.		045/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,22±0,05	90	120	320	○	Тип Н
41.		050/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,28±0,04	120	120	520	○	Тип Н
42.		055/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,28±0,03	160	90	720	○	Тип Н
43.		060/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,28±0,03	250	90	920	○	Тип Н
44.		070/31	зеленый	черный	16±0,04	31±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,28±0,08	350	90	1220	○	Тип Н
45.		080/31	черный	черный	16±0,04	31±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,28±0,08	450	90	1320	○	Тип Н

9.4. H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан.

Набор инструментов состоит из 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти Н-файлов из никель-титанового сплава. Н-файлы состоят из оперативной части, пластиковой ручки. На основании оперативной части расположен стоппер, который используется для обозначения рабочей длины файла.

Наборы инструментов используются для ручной обработки корневых каналов. Режущая способность более высокая, чем у К-файлов, но Н-файл менее прочен. Движения в канале вертикальные. Срезание дентина происходит на выходе из канала. Допускают вращение на 1/5 оборота. Большее вращение может привести к заклиниванию инструмента в канале. Для работы в канале выбирается Н-файл на 1 размер меньше предыдущего использованного инструмента.

Изделия из набора являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 4.

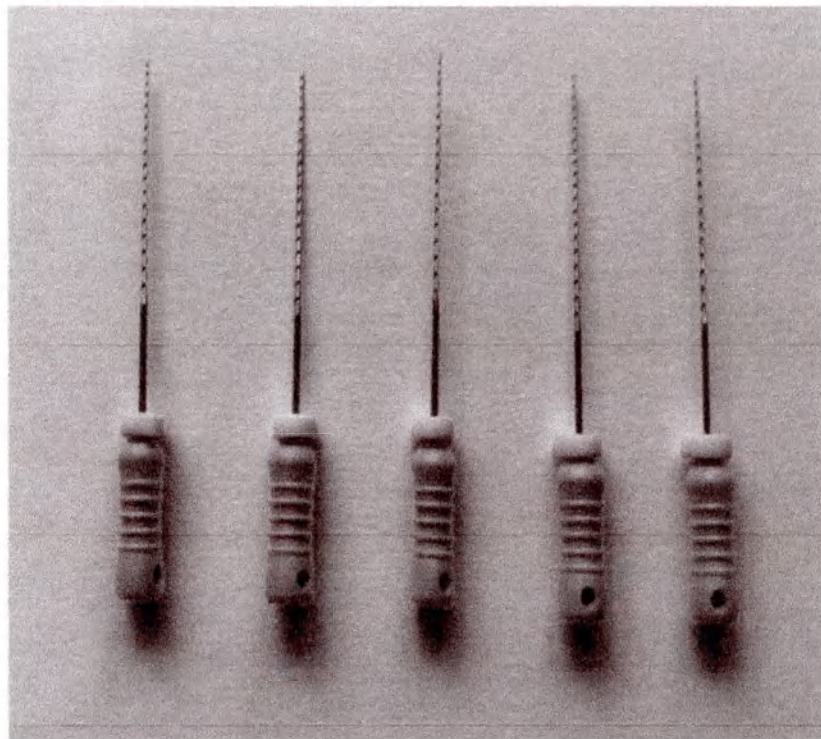
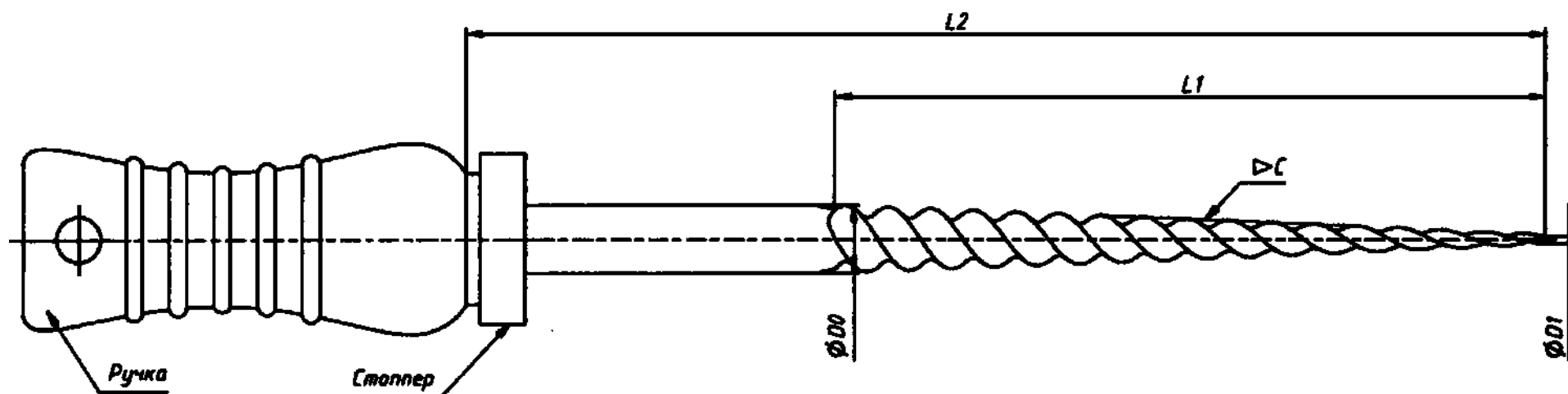


Рисунок 4. Общий вид изделий из наборов H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан.

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан, указаны в таблице 4, чертеже 4.

Масса изделий, входящих в наборы H- File Nickel Titanium/ Н- Файл никель-титан, указана в таблице 4.

H- File Nickel Titanium/ H- Файл никель-титан



1. Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы H- File Nickel Titanium/ H- Файл никель-титан, указаны в таблице 4
2. Цвет ручки и стоппера указаны в таблице 4

Обозначения на чертеже:
Длина рабочей части L1
Оперативная длина L2
Базовый диаметр D0
Апикальное сужение D1

Чертеж 4. H- File Nickel Titanium/ H- Файл никель-титан.

Таблица 4. Габаритные характеристики и масса изделий из наборов H-File Nickel Titanium/ H-Файл никель-титан

№	Наименование	Размер/Длина операционной части L 2, мм	Цвет ручки	Цвет стоппера	Длина рабочей части L1, мм.	Длина операционной части L2, мм.	Базовый диаметр рабочей части D0, мм.	Апикальное сужение D1, мм.	Конусность, %, ± 0,25	Масса, г.	Устойчивость к разрушению при скручивании и угловом отклонении		Изгибающий момент гс см не более	Форма поперечного сечения	Тип инструмента
											Сопротивление разрушению (крутящий момент) гс см, мин.	Градусы углового отклонения (°), мин			
	H-File Nickel Titanium / H-Файл никель-титан														
1.		006/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,17±0,05	4	180	15	○	Тип Н
2.		015/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,17±0,05	5	180	20	○	Тип Н
3.		020/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,17±0,05	5	180	20	○	Тип Н
4.		025/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,17±0,05	8	180	50	○	Тип Н
5.		030/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,17±0,05	12	180	80	○	Тип Н
6.		035/21	зеленый	белый	16±0,02	21±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,17±0,05	20	180	100	○	Тип Н
7.		040/21	черный	белый	16±0,02	21±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,17±0,05	35	180	135	○	Тип Н
8.		045/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,17±0,05	50	180	170	○	Тип Н
9.		050/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,23±0,03	65	180	220	○	Тип Н
10.		055/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,23±0,03	90	120	320	○	Тип Н
11.		060/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,23±0,03	120	120	520	○	Тип Н
12.		070/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,23±0,03	160	90	720	○	Тип Н
13.		080/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,23±0,03	250	90	920	○	Тип Н
14.		006/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,19±0,05	4	180	15	○	Тип Н
15.		008/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,19±0,05	5	180	20	○	Тип Н

16.		010/25	фиолетовый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,19±0,05	5	180	20	○	Тип Н
17.		015/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,19±0,05	8	180	50	○	Тип Н
18.		020/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,19±0,05	12	180	80	○	Тип Н
19.		025/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,19±0,05	20	180	100	○	Тип Н
20.		030/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,19±0,05	35	180	135	○	Тип Н
21.		035/25	зеленый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,19±0,05	50	180	170	○	Тип Н
22.		040/25	черный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,19±0,05	65	180	220	○	Тип Н
23.		045/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,19±0,05	90	120	320	○	Тип Н
24.		050/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,25±0,03	120	120	520	○	Тип Н
25.		055/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,25±0,03	160	90	720	○	Тип Н
26.		060/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,25±0,03	250	90	920	○	Тип Н
27.		070/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,25±0,05	350	90	1220	○	Тип Н
28.		080/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,25±0,05	450	90	1320	○	Тип Н
29.		006/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,22±0,05	4	180	15	○	Тип Н
30.		008/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,22±0,05	5	180	20	○	Тип Н
31.		010/31	фиолетовый	черный	16±0,02	31±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,22±0,05	5	180	20	○	Тип Н
32.		015/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,22±0,05	8	180	50	○	Тип Н
33.		020/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,22±0,05	12	180	80	○	Тип Н
34.		025/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,22±0,05	20	180	100	○	Тип Н
35.		030/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,22±0,05	35	180	135	○	Тип Н
36.		035/31	зеленый	черный	16±0,02	31±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,22±0,05	50	180	170	○	Тип Н
37.		040/31	черный	черный	16±0,02	31±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,28±0,05	65	180	220	○	Тип Н
38.		045/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,28±0,07	90	120	320	○	Тип Н
39.		050/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,28±0,05	120	120	520	○	Тип Н
40.		055/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,28±0,05	160	90	720	○	Тип Н
41.		060/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,28±0,05	250	90	920	○	Тип Н
42.		070/31	зеленый	черный	16±0,04	31±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,28±0,05	350	90	1220	○	Тип Н
43.		080/31	черный	черный	16±0,04	31±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,28±0,06	450	90	1320	○	Тип Н

9.5. Reamers Nickel Titanium/ Примеры никель-титан.

Набор инструментов состоит из 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти примеров из никель-титанового сплава. Каждый пример состоит из оперативной части, ручки из пластика. На основании оперативной части расположен стопер, который используется для обозначения рабочей длины файла.

Наборы инструментов используются для ручной обработки корневых каналов.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 5.

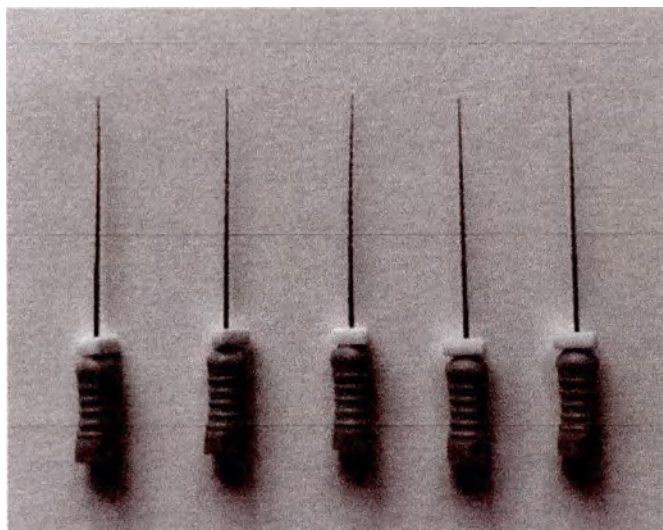
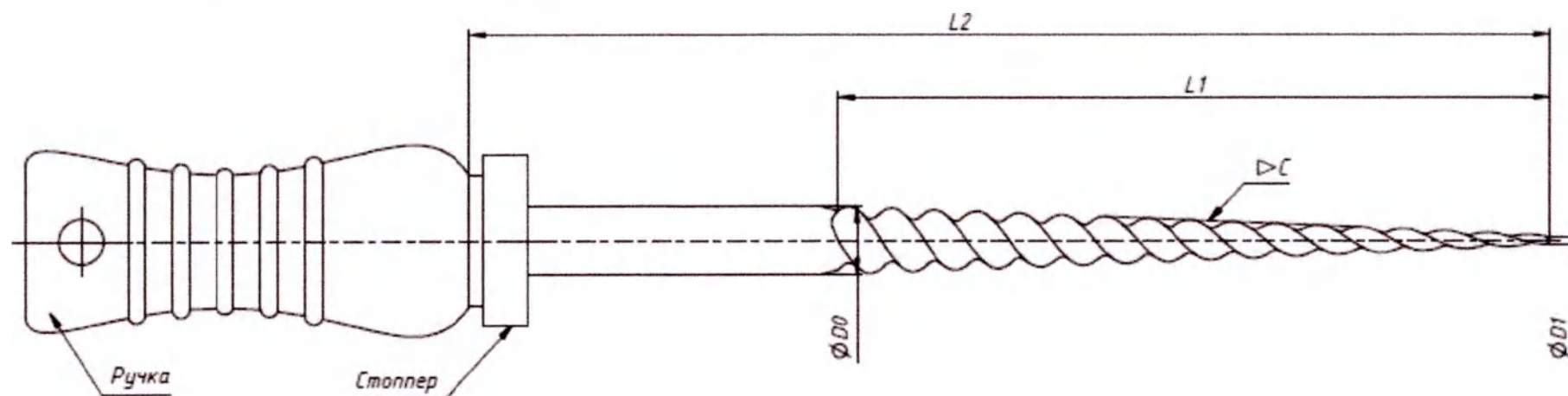


Рисунок 5. Общий вид изделий из наборов Reamers Nickel Titanium/ Примеры никель-титан

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы Reamers Nickel Titanium/ Примеры никель-титан, указаны в таблице 5, чертеже 5.

Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан



1. Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан, указаны в таблице 5
2. Цвет ручки и стоппера указаны в таблице 5

Обозначения на чертеже:
 Длина рабочей части L1
 Оперативная длина L2
 Базовый диаметр D0
 Апикальное сужение D1

Чертеж 5. Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан

Таблица 5. Габаритные характеристики и масса ротационных фалов, входящих в наборы Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан.

№	Наименование	Размер/Длина операционной части L2, мм	Цвет ручки	Цвет стопора	Длина рабочей части L1, мм.	Длина операционной части L2, мм.	Базовый диаметр рабочей части D0, мм.	Апикальное сужение D1, мм.	Конусность, %, ± 0,25	Масса, г.	Устойчивость к разрушению при скручивании и угловом отклонении		Изгибающий момент гс см не более	Форма поперечного сечения	Тип инструмента
											Сопrotивление разрушению (крутильный момент) гс см, мин.	Градусы углового отклонения (°), мин			
	Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан														
1.		006/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,17±0,05	4	360	15	Δ	Тип К
2.		008/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,17±0,05	5	360	20	Δ	Тип К
3.		010/21	фиолетовый	белый	16±0,02	21±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,17±0,05	6	360	25	Δ	Тип К
4.		015/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,17±0,05	7	360	35	Δ	Тип К
5.		020/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,17±0,05	8	360	50	Δ	Тип К
6.		025/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,17±0,05	18	360	80	Δ	Тип К
7.		030/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,17±0,05	30	360	120	Δ	Тип К
8.		035/21	зеленый	белый	16±0,02	21±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,17±0,05	45	360	150	Δ	Тип К
9.		040/21	черный	белый	16±0,02	21±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,17±0,05	65	360	190	Δ	Тип К
10.		045/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,17±0,05	100	360	250	Δ	Тип К
11.		050/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,23±0,05	120	360	360	Δ	Тип К
12.		055/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,23±0,03	170	360	450	Δ	Тип К
13.		060/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,23±0,03	190	360	520	Δ	Тип К
14.		070/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,23±0,03	210	360	580	Δ	Тип К

15.		080/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,23±0,03	240	360	670	Δ	Тип К
16.		006/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,19±0,05	4	360	15	Δ	Тип К
17.		008/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,19±0,05	5	360	20	Δ	Тип К
18.		010/25	фиолетовый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,19±0,05	6	360	25	Δ	Тип К
19.		015/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,19±0,05	7	360	35	Δ	Тип К
20.		020/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,19±0,05	8	360	50	Δ	Тип К
21.		025/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,19±0,05	18	360	80	Δ	Тип К
22.		030/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,19±0,05	30	360	120	Δ	Тип К
23.		035/25	зеленый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,19±0,05	45	360	150	Δ	Тип К
24.		040/25	черный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,19±0,05	65	360	190	Δ	Тип К
25.		045/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,19±0,05	100	360	250	Δ	Тип К
26.		050/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,25±0,03	120	360	360	Δ	Тип К
27.		055/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,25±0,03	170	360	450	Δ	Тип К
28.		060/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,25±0,03	190	360	520	Δ	Тип К
29.		070/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,25±0,03	210	360	580	Δ	Тип К
30.		080/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,25±0,03	240	360	670	Δ	Тип К
31.		006/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,22±0,05	4	360	15	Δ	Тип К
32.		008/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,22±0,05	5	360	20	Δ	Тип К
33.		010/31	фиолетовый	черный	16±0,02	31±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,22±0,05	6	360	25	Δ	Тип К
34.		015/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,22±0,05	7	360	35	Δ	Тип К
35.		020/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,22±0,05	8	360	50	Δ	Тип К
36.		025/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,22±0,05	18	360	80	Δ	Тип К
37.		030/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,22±0,05	30	360	120	Δ	Тип К
38.		035/31	зеленый	черный	16±0,02	31±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,22±0,05	45	360	150	Δ	Тип К
39.		040/31	черный	черный	16±0,02	31±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,28±0,06	65	360	190	Δ	Тип К
40.		045/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,28±0,07	100	360	250	Δ	Тип К
41.		050/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,28±0,05	120	360	360	Δ	Тип К

42.		055/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,28±0,05	170	360	450	Δ	Тип К
43.		060/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,28±0,05	190	360	520	Δ	Тип К
44.		070/31	зеленый	черный	16±0,04	31±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,28±0,05	210	360	580	Δ	Тип К
45.		080/31	черный	черный	16±0,04	31±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,28±0,06	240	360	670	Δ	Тип К

9.6. Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющей сталь.

Набор инструментов состоит из 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти римеров из нержавеющей стали. Каждый ример состоит из оперативной части, ручки из пластика. На основании оперативной части расположен стопер, который используется для обозначения рабочей длины файла.

Наборы инструментов используются для ручной обработки корневых каналов.

Изделия из наборов являются многоразовыми и выдерживают до 10 использований.

Общий вид изделий, входящих в наборы, представлен на рисунке 6.

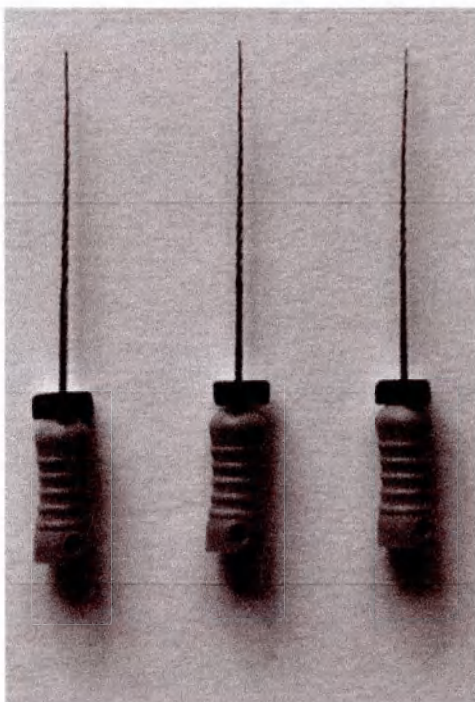
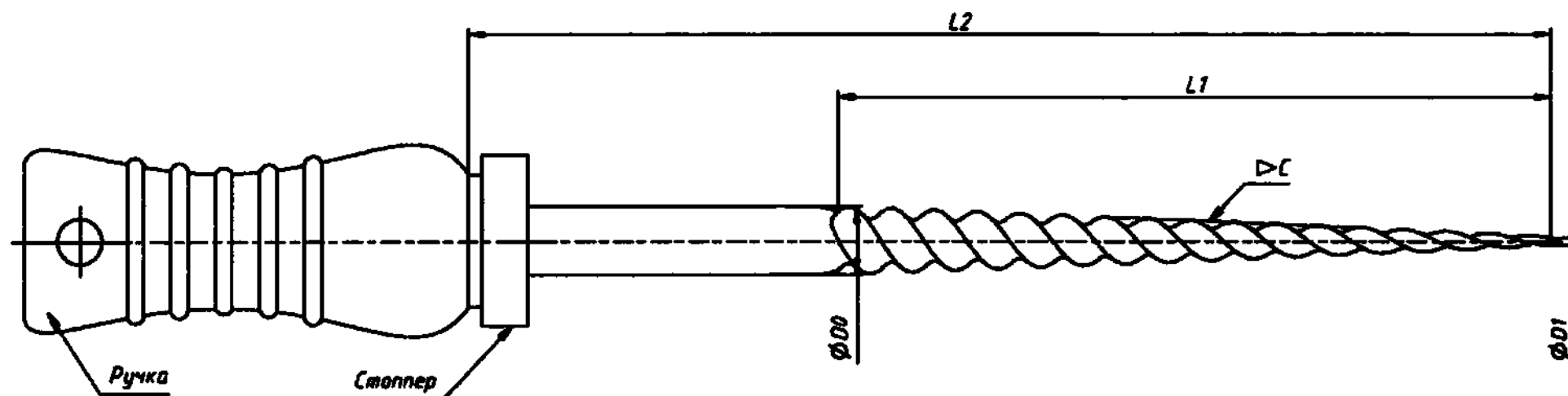


Рисунок 6. Общий вид изделий из наборов Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющей сталь

Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющей сталь, указаны в таблице 6, чертеже 6.

Масса изделий, входящих в наборы Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющей сталь, указана в таблице 6.

Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющая сталь



1. Габаритные характеристики изделий, входящих в наборы Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющая сталь, указаны в таблице 6
2. Цвет ручки и стоппера указаны в таблице 6

Обозначения на чертеже:
Длина рабочей части L1
Оперативная длина L2
Базовый диаметр D0
Апикальное сужение D1

Чертеж 6. Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющая сталь

Таблица 6. Габаритные характеристики и масса изделий, входящих в наборы Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь

№	Наименование	Размер/Длина операционной части L 2, мм	Цвет ручки	Цвет стоплера	Длина рабочей части L1, мм.	Длина операционной части L2, мм.	Базовый диаметр рабочей части D0, мм.	Апикальное сужение D1, мм.	Конусность, %, ± 0,25	Масса, г.	Устойчивость к разрушению при скручивании и угловом отклонении		Изгибающий момент Гс см не более	Форма поперечного сечения	Тип инструмента
											Сопротивление разрушению (крутящий момент) Гс см, мин.	Градусы углового отклонения (°), мин			
	Reamers Stainless Steel														
1.		006/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,17±0,05	4	360	15	Δ	Тип К
2.		008/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,17±0,05	5	360	20	Δ	Тип К
3.		010/21	фиолетовый	белый	16±0,02	21±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,17±0,05	6	360	25	Δ	Тип К
4.		015/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,17±0,05	7	360	35	Δ	Тип К
5.		020/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,17±0,05	8	360	50	Δ	Тип К
6.		025/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,17±0,05	18	360	80	Δ	Тип К
7.		030/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,17±0,05	30	360	120	Δ	Тип К
8.		035/21	зеленый	белый	16±0,02	21±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,17±0,05	45	360	150	Δ	Тип К
9.		040/21	черный	белый	16±0,02	21±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,17±0,05	65	360	190	Δ	Тип К
10.		045/21	белый	белый	16±0,02	21±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,17±0,05	100	360	250	Δ	Тип К
11.		050/21	желтый	белый	16±0,02	21±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,23±0,03	120	360	360	Δ	Тип К
12.		055/21	красный	белый	16±0,02	21±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,23±0,03	170	360	450	Δ	Тип К
13.		060/21	синий	белый	16±0,02	21±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,23±0,03	190	360	520	Δ	Тип К
14.		070/21	зеленый	белый	16±0,04	21±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,23±0,04	210	360	580	Δ	Тип К

15.		080/21	черный	белый	16±0,04	21±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,23±0,04	240	360	670	Δ	Тип К
16.		006/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,19±0,05	4	360	15	Δ	Тип К
17.		008/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,19±0,05	5	360	20	Δ	Тип К
18.		010/25	фиолето- вый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,19±0,05	6	360	25	Δ	Тип К
19.		015/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,19±0,05	7	360	35	Δ	Тип К
20.		020/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,19±0,05	8	360	50	Δ	Тип К
21.		025/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,19±0,05	18	360	80	Δ	Тип К
22.		030/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,19±0,05	30	360	120	Δ	Тип К
23.		035/25	зеленый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,19±0,05	45	360	150	Δ	Тип К
24.		040/25	черный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,19±0,05	65	360	190	Δ	Тип К
25.		045/25	белый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,19±0,05	100	360	250	Δ	Тип К
26.		050/25	желтый	желтый	16±0,02	25±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,25±0,03	120	360	360	Δ	Тип К
27.		055/25	красный	желтый	16±0,02	25±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,25±0,03	170	360	450	Δ	Тип К
28.		060/25	синий	желтый	16±0,02	25±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,25±0,03	190	360	520	Δ	Тип К
29.		070/25	зеленый	желтый	16±0,04	25±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,25±0,03	210	360	580	Δ	Тип К
30.		080/25	черный	желтый	16±0,04	25±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,25±0,05	240	360	670	Δ	Тип К
31.		006/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,38±0,02	0,06±0,02	2	0,22±0,05	4	360	15	Δ	Тип К
32.		008/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,40±0,02	0,08±0,02	2	0,22±0,05	5	360	20	Δ	Тип К
33.		010/31	фиолесто- вый	черный	16±0,02	31±0,02	0,42±0,02	0,10±0,02	2	0,22±0,05	6	360	25	Δ	Тип К
34.		015/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,47±0,02	0,15±0,02	2	0,22±0,06	7	360	35	Δ	Тип К
35.		020/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,52±0,02	0,20±0,02	2	0,22±0,05	8	360	50	Δ	Тип К
36.		025/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,57±0,02	0,25±0,02	2	0,22±0,05	18	360	80	Δ	Тип К
37.		030/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,62±0,02	0,30±0,02	2	0,22±0,05	30	360	120	Δ	Тип К
38.		035/31	зеленый	черный	16±0,02	31±0,02	0,67±0,02	0,35±0,02	2	0,22±0,05	45	360	150	Δ	Тип К
39.		040/31	черный	черный	16±0,02	31±0,02	0,72±0,02	0,40±0,02	2	0,28±0,05	65	360	190	Δ	Тип К
40.		045/31	белый	черный	16±0,02	31±0,02	0,77±0,02	0,45±0,02	2	0,28±0,05	100	360	250	Δ	Тип К
41.		050/31	желтый	черный	16±0,02	31±0,02	0,82±0,02	0,50±0,02	2	0,28±0,05	120	360	360	Δ	Тип К

42.		055/31	красный	черный	16±0,02	31±0,02	0,87±0,02	0,55±0,02	2	0,28±0,05	170	360	450	Δ	Тип К
43.		060/31	синий	черный	16±0,02	31±0,02	0,92±0,02	0,60±0,02	2	0,28±0,05	190	360	520	Δ	Тип К
44.		070/31	зеленый	черный	16±0,04	31±0,02	1,02±0,04	0,70±0,04	2	0,28±0,06	210	360	580	Δ	Тип К
45.		080/31	черный	черный	16±0,04	31±0,02	1,12±0,04	0,80±0,04	2	0,28±0,08	240	360	670	Δ	Тип К

10. Окружающая среда, условия применения изделия.

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях больниц, специализированных клиник и оборудованных кабинетов для стоматологического лечения.

Освещенность рабочей зоны в пределах от 100 до 1500 лк.

Дальность видимости в рабочей зоне: от 10 до 1000 см.

Угол обзора: перпендикулярно глазам $\pm 60^\circ$.

Температура использования: от +10 до +40°C.

Относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации.

Атмосферное давление: 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.).

11. Ограничения применения, совместимость с другими изделиями.

Длительность непрерывной обработки канала инструментом не должна превышать 10 секунд.

Длительность использования инструмента для одного пациента обычно составляет не более 20 минут. Длительность совокупного применения инструментов для одного пациента во время одного посещения обычно не превышает 4 часов.

Для использования всегда следует выбирать инструмент надлежащего назначения и размера.

12. Описание принципов работы изделия.

Эндодонтический инструмент погружается в корневой канал зуба вращательным и/или возвратно-поступательными движениями с целью удаления содержимого канала, удаления со стенок каналов слоев дентина, расширения и спрямления канала, санации, obturation, создания условий для пломбирования каналов.

13. Материалы, применяемые при изготовлении изделий.

Компоненты изделия, контактирующие с организмом	Вид контакта	Материалы, применяемые при изготовлении компонентов	Производитель материалов
Оперативная часть инструментов	непосредственный	Сталь нержавеющей марки 304L	«Shenzhen Haoyuan Special Steel Co., Ltd.» (Китай)
Оперативная часть инструментов	непосредственный	Никель-титан сплав марки 60-Nitinol (Ni – 60%, Ti – 40%)	«Shanghai Allotech Industrial Co., Ltd.» (Китай)
Ручка инструментов	опосредованный	Полистирол, номер CAS: 9003-53-6	«Shenzhen chuangsicai plastic material Co., Ltd.» (Китай)
Стопперы	опосредованный	Силикон (CAS 112926-00-8)	«Dongguan yongle rubber and plastic products Co., Ltd.» (Китай)
Пигменты цветообразующие (содержание от 0,01 до 0,99% в составе полимеров и эмалей)	опосредованный	Зеленый марки 6037 F; Черный марки 9005 F; Красный марки 3020 F; Синий марки 5005 F; Желтый марки 1016 F; Белый марки 9003 UV F; Фиолетовый марки GPPS-525	«Dongguan yongle rubber and plastic products Co., Ltd.» (Китай)

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).
Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.
Изделие не содержит лекарственных средств.

Металлические части инструментов – значение параметров:

Тип инструмента	Твердость по Роквеллу	Предел прочности на излом	Предел прочности на изгиб	Предел шероховатости Ra, мкм
К- Files Nickel Titanium /К- Файл никель-титан	HRC 35	$\sigma_{0,10} \text{ (MPa)} \geq 110$	350 MPa	0,8
К- File Stainless Steel /К- Файл нержавеющей сталь	HRC 38	$\sigma_{0,10} \text{ (MPa)} \geq 110$	350 MPa	0,8
Н- File Stainless Steel / Н- Файл нержавеющей сталь	HRC 38	$\sigma_{0,12} \text{ (MPa)} \geq 103$	380 MPa	0,8
Н- File Nickel Titanium / Н- Файл никель-титан	HRC 35	$\sigma_{0,12} \text{ (MPa)} \geq 103$	380 MPa	0,8
Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан	HRC320	$\sigma_{0,20} \text{ (MPa)} \geq 98$	250 MPa	0,8
Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющей сталь	HRC320	$\sigma_{0,20} \text{ (MPa)} \geq 98$	250 MPa	0,8

14. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации.

- Максимальная глубина проникновения в канал корня ограничена длиной рабочей части инструмента.
- Не использовать, если длины рабочей части недостаточно для полной глубины проникновения в канал.
- Рекомендуется применять ирригационные растворы с содержанием ЭДТА (тринатрий, тетранатрий ЭДТА или их смесь) в сочетании с гипохлоритом натрия (NaOCl) для ирригации и смазывания корневого канала во избежание риска повреждения инструмента.
- Не использовать изделие при температуре 45°C и выше.
- Избегать повышенной влажности при хранении инструментов во избежание повышенной ломкости металла, что может привести к поломке.
- Несоблюдение требований предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации изделия создает риск перекрестной контаминации.
- Изделие должно быть простерилизовано автоклавированием перед каждым применением.
- Нельзя использовать изделие иным способом, кроме предназначенного.
- Изделие используется только для эндодонтического лечения подготовленным медицинским персоналом.
- Нельзя использовать изделие из никель-титана при наличии информации об имеющейся у пациента аллергической реакции на никель.
- Перед использованием требуется убедиться, что инструменты не имеют деформаций, царапин и трещин.

- После каждого применения и перед следующим применением инструмент должен быть проверен на наличие признаков деформации и износа.
- Требуется носить защитные очки или маску для защиты глаз от повреждений, а также предотвращения вдыхания пыли.
- Требуется использовать коффердам (раббердам) у пациентов во избежание случайного падения инструмента в полость рта и заглатывания.
- Во избежание коррозии не погружать изделие на длительное время в растворы с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия (NaOCl).
- Избегать хранения при температуре выше 40°C, влажности выше 80% и длительного воздействия прямых солнечных лучей и УФ-излучения бактерицидных ламп.
- Применяя инструменты с острыми или режущими поверхностями, соблюдайте осторожность во избежание проколов и порезов.
- В случае перелома (отлома) инструмента в корневом канале рекомендуется извлечь обломок при помощи ультразвуковой насадки.
- Ручки, прикрепленные к рабочей части, должны быть надежно и прочно закреплены. Инструменты не должны иметь осевого перемещения более чем на 0,02 мм от рукоятки или стержня. Инструменты не должны скручиваться ни внутри рукоятки, ни внутри стержня при приложении указанного крутящего момента.

15. Требования к охране окружающей среды.

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляет энергию и не является источником излучения.

16. Очистка, дезинфекция.

- После использования изделие подлежит очистке в проточной воде с применением щетки для очистки от биологических тканей.
- Для дезинфекции эндодонтические инструменты помещают в раствор, состоящий из равных частей: 3% раствора перекиси водорода и 10% нашатырного спирта. Время замачивания – 1 час при комнатной температуре.
- Нельзя оставлять инструменты в дезрастворе на ночь или выходные.
- Не следует применять хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и им подобные).
- Изделие может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погружать его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия.
- Может применяться ультразвуковая очистка. При ультразвуковой очистке помещайте изделие на подставку во избежание ухудшения качества режущих частей.
- После дезинфекции инструменты промывают проточной водой, затем дистиллированной водой, затем высушивают.
- Сушка. Высушите ротационный эндодонтический файл с помощью ткани с низким содержанием волокон, а также высушите сухим или отфильтрованным сжатым воздухом. Температура сушки (сушильный шкаф) 70 ~ 90 °C.

17. Стерильность, стерилизация.

- Упакованные изделия нестерильны. Требуется стерилизация автоклавированием перед каждым использованием.

- Способ стерилизации: автоклавирование по установленной методике. Положите изделие в пакет или обертку для стерилизации и установите его на стерилизационном подносе для автоклавирования.
- Условия стерилизации автоклавированием: температура $134^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ в течение 20 минут (+5 минут).

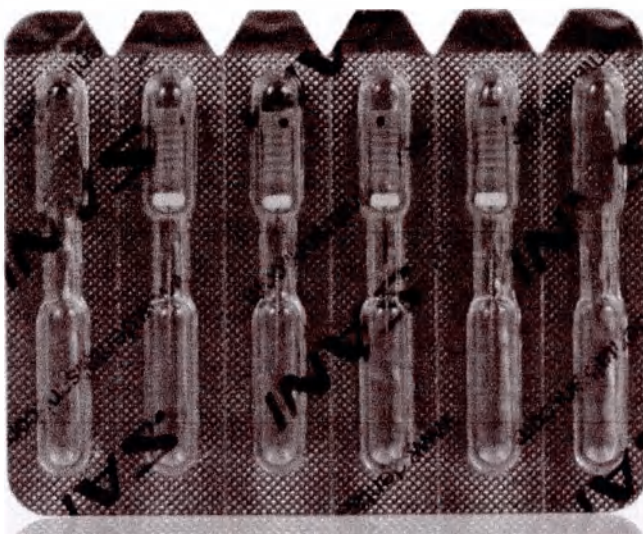
Не используйте паровой стерилизатор высокого давления, т.к. нагрев в нем достигает 200°C включая процесс сушки.

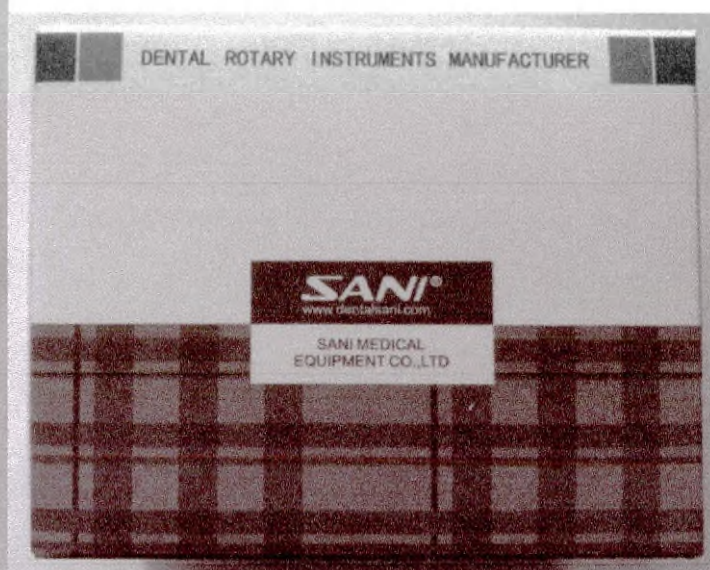
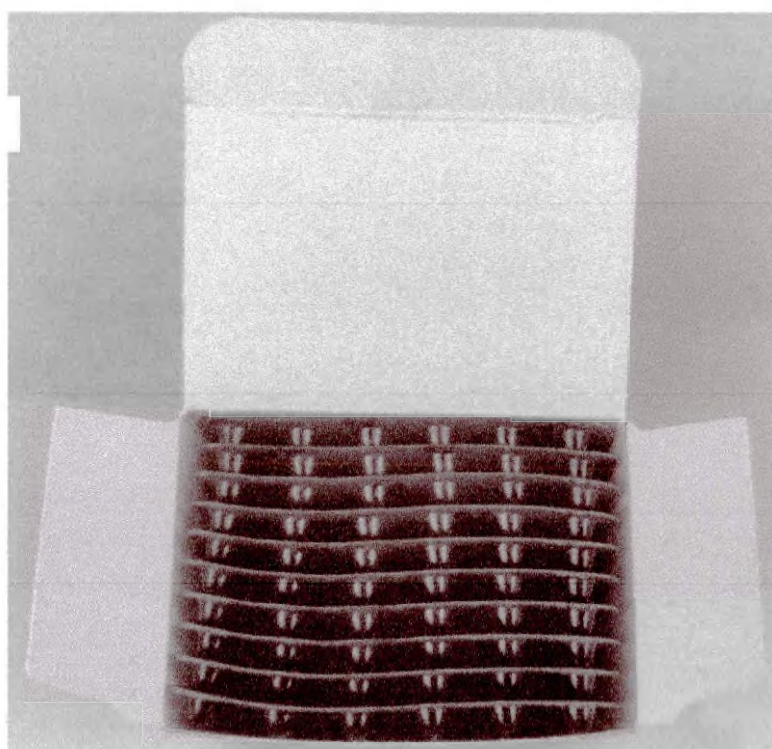
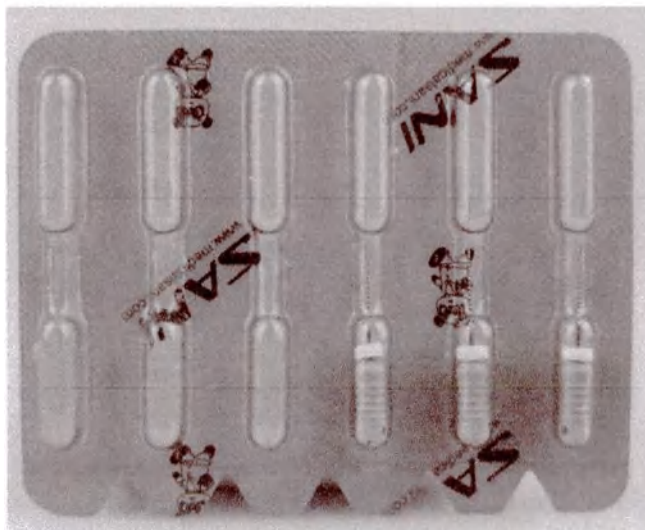
- Перед стерилизацией после первого и последующих использований промойте и очистите инструмент.
- Необходимо утилизировать инструмент, если он поврежден или имеет сниженную производительность.
- Изделия устойчивы к стерилизации, без изменений свойств и характеристик в течение 10 циклов.
- Изделия должны сохранять общий вид; должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации; должны отсутствовать следы коррозии.
- Хранение изделия после стерилизации и до повторного использования, не более 24 часов. Независимо от того, будет использован инструмент в течение этого времени или нет, по истечении 24 часов подлежит повторной обработке и стерилизации.
- Условия хранения при этом соответствуют условиям применения.
- Необходимо утилизировать инструмент, если он поврежден или имеет сниженную производительность.

18. Упаковка медицинского изделия.

Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения имеют следующий вариант упаковывания.

Каждый набор из 3, 4 и 6 файлов упаковывается в потребительскую упаковку – ячеистый блистер из алюминиевой фольги, марки 1145 с индивидуальными ячейками из ПВХ, марки SG-3. Количество ячеек в блистере соответствует кратности единиц изделия в наборе. Размер потребительской упаковки $75 \times 60 \times 5 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$. Масса упакованного изделия брутто, в зависимости от вариантов исполнения набора, составляет от 4,0 до 5,0 г. Далее потребительские упаковки, в количестве 10 штук, укладываются в групповую упаковку из упаковочного картона.





В соответствии с запросом потребителя несколько групповых упаковок из упаковочного картона укладываются в транспортную упаковку - коробку из гофрокартона. Одна картонная коробка вмещает до 60 транспортных упаковок из упаковочного картона. Масса брутто упакованной транспортной упаковки не превышает 1,5 кг.

19. Маркировка.

Маркировка выполнена типографическим печатным способом на бумажном ярлыке/наклейке непосредственно, нанесена на поверхность упаковки по ISO 15223-1, EN 1041, MDD 93/42/ЕЕС Приложение I статья 13 и Приложение XII, с учетом Директивы Совета 2007/47/ЕС.

Инструмент (ручка):

- Цифровая кодировка - номинальный размер.

Потребительская и групповая упаковка:

- маркировка СЕ;
- наименование МИ, тип инструмента, номер РУ;
- длина инструмента;
- материал рабочей части;
- номинальный размер инструмента;
- сведения о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе в РФ;
- геометрическая кодировка;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии (LOT);
- число инструментов в упаковке;
- символ «нестерильно»;
- символ «Осторожно»;
- номер Регистрационного удостоверения.

Транспортная упаковка:

- наименование МИ, номер Регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- перечень вариантов исполнения и число товарных упаковок внутри транспортной упаковки;
- знак климатических температурных значений при транспортировке;
- манипуляционные знаки «Осторожно. Хрупкое», «Беречь от влаги», «Верх».

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия: маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия перечислены в таблице:

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	РАСШИФРОВКА СИМВОЛА
	Дата изготовления
	Срок годности
	Производитель
	Код партии

	Геометрическая кодировка
	Европейский сертификат соответствия
	Нестерильно
	Внимание, проверьте наличие специальных мер предосторожности и предупреждений
	Никель-титан
STAINLESS STEEL	Нержавеющая сталь
	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх

Образцы маркировки потребительской упаковки на русском языке.

Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан

LOT

Количество: ■ 6 шт.

Спецификация:

Размеры 045-080 Длина инструмента: 31 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).

Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

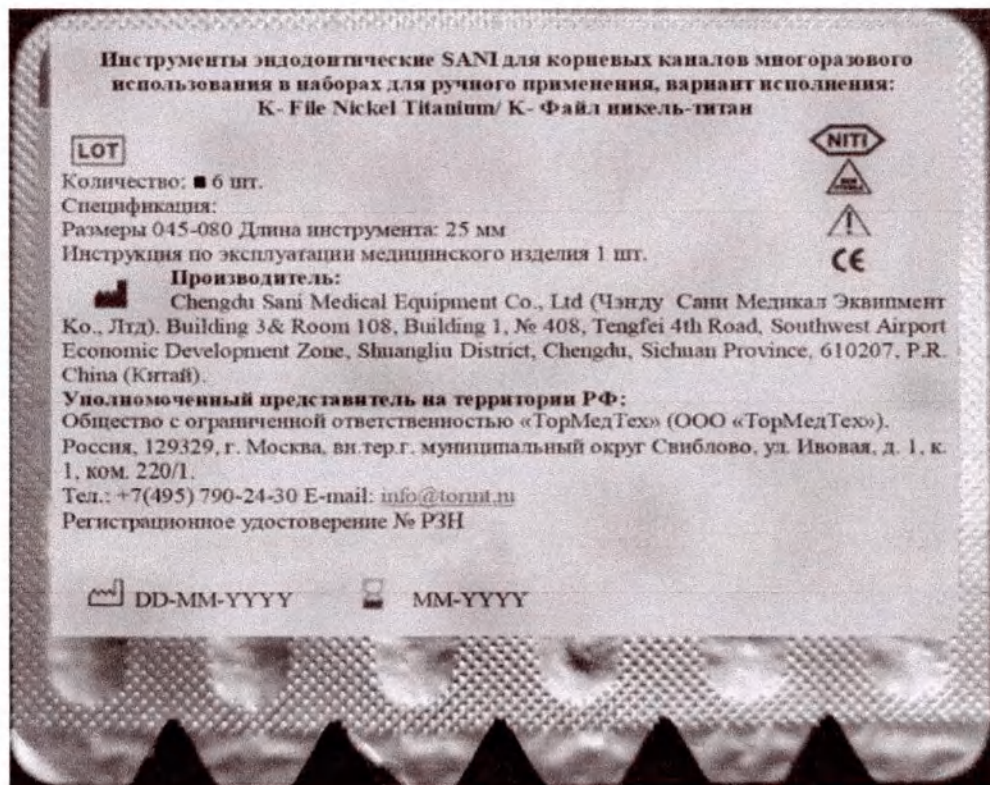
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
K- File Stainless Steel/ K- Файл нержавеющей сталь**

LOT

STAINLESS STEEL

Количество: ■ 6 шт.

Спецификация:

Размеры 015-040 Длина инструмента: 31 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic
Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1,
ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



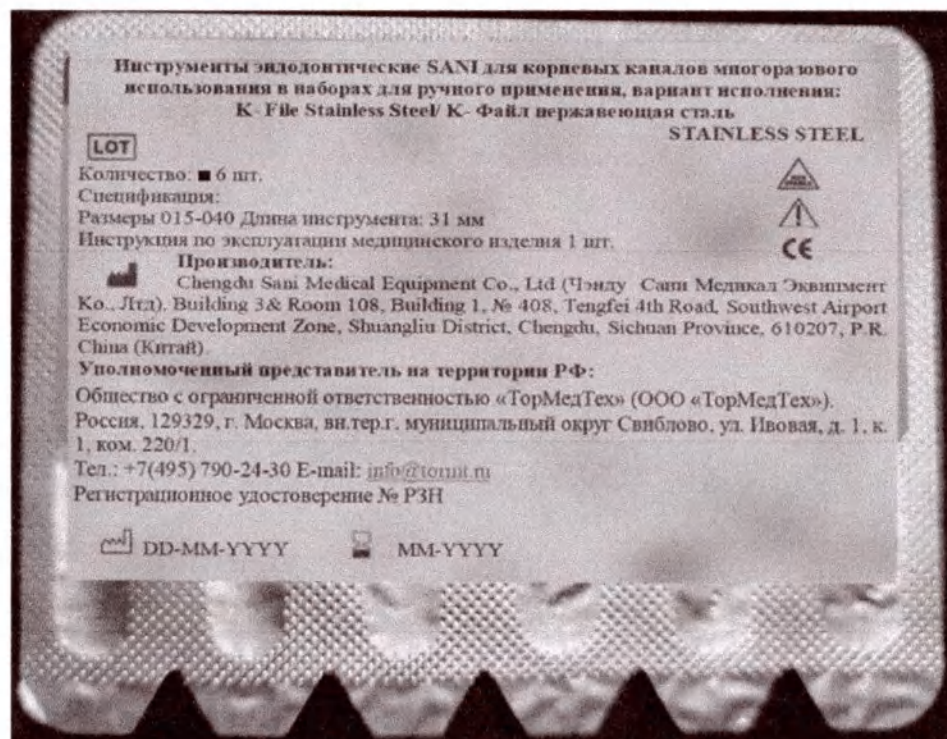
DD-MM-YYYY



MM-YYYY



CE



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
H- File Nickel Titanium/ H- Файл никель-титан**

LOT

Количество: • 6 шт.

Спецификация:

Размеры 015-040 Длина инструмента: 21 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.

Производитель:



Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).

Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY

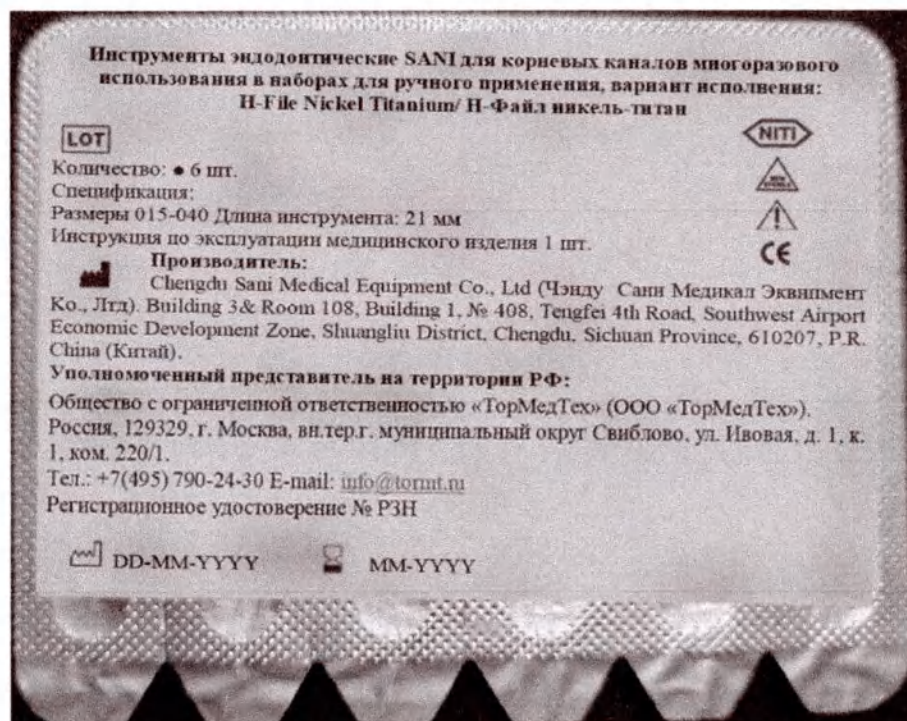


MM-YYYY

NITI



CE



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования
в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
H- File Stainless Steel / H- Файл нержавеющей сталь**

LOT

STAINLESS STEEL

Количество: ● 6 шт.

Спецификация:

Размеры 045-080 Длина инструмента: 21 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:



Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).

Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

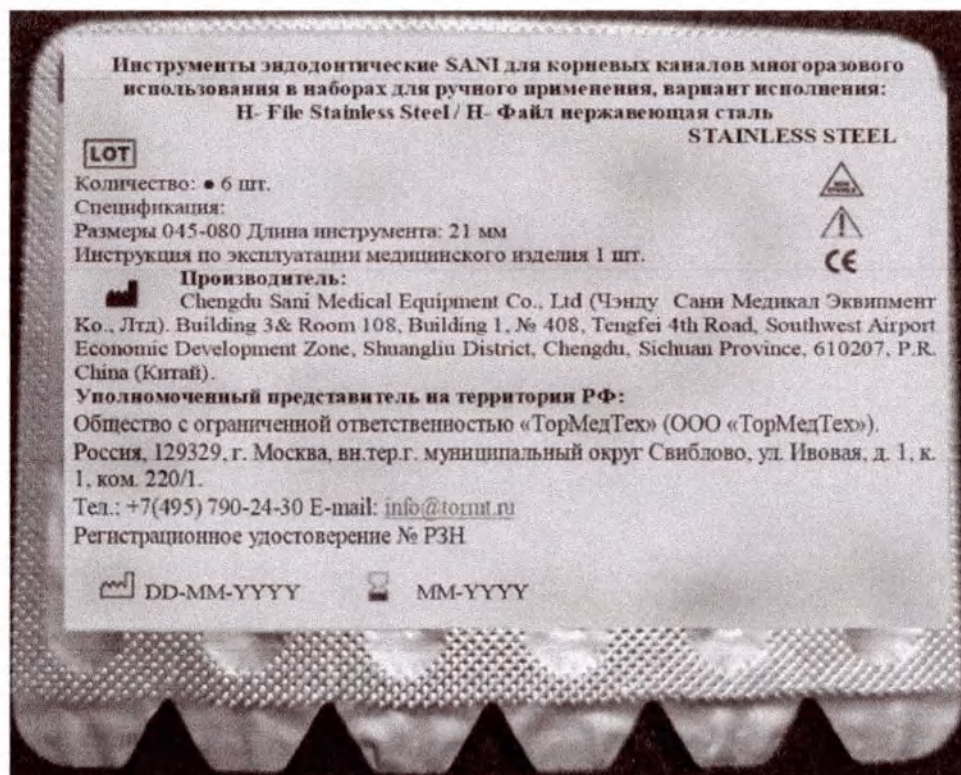
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения: Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан

LOT

Количество: ▲ 6 шт.

Спецификация:

Размеры 045-080 Длина инструмента: 21 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic
Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1,
ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY

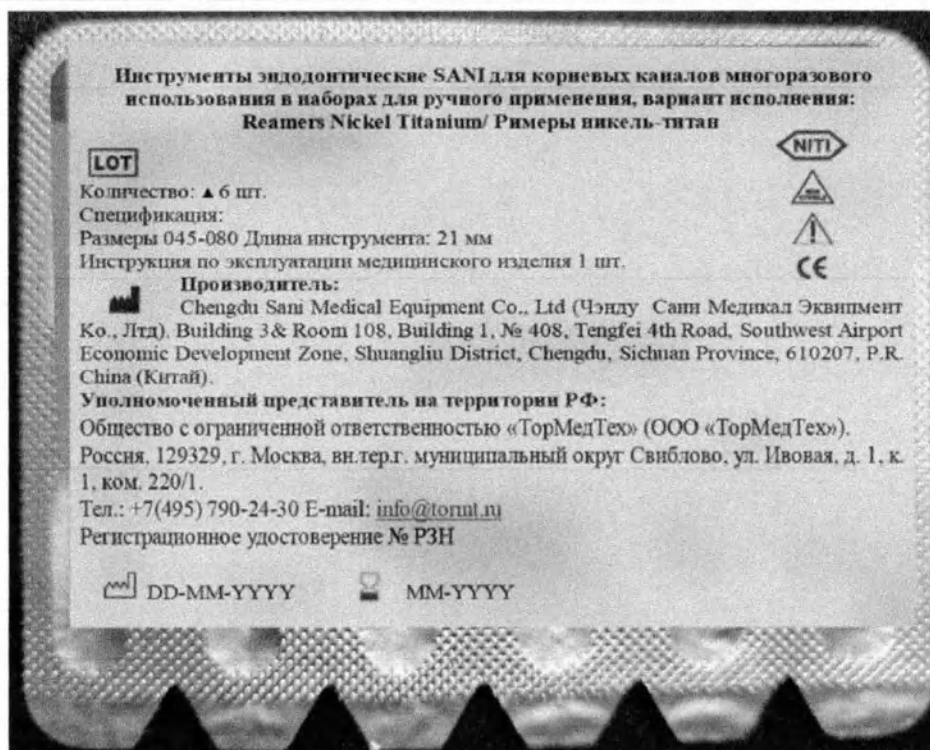


MM-YYYY

NITI



CE



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющая сталь**

LOT

STAINLESS STEEL

Количество: ▲ 6 шт.

Спецификация:

Размеры 015-040 Длина инструмента: 21 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development
Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

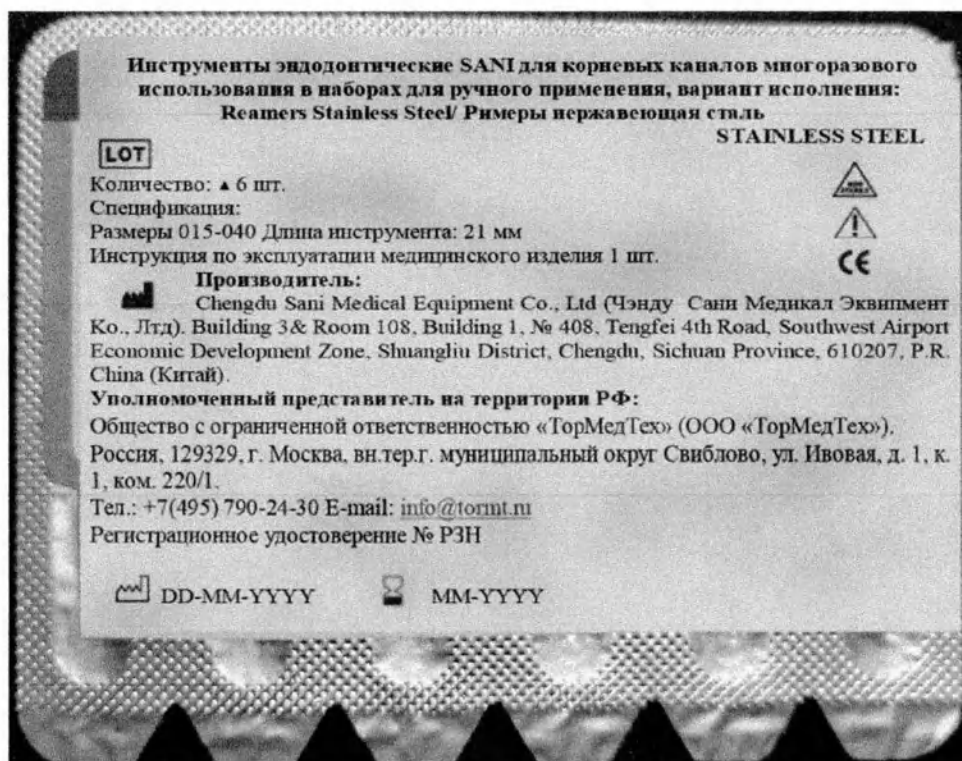
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



Образцы маркировки групповой упаковки на русском языке.

Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан

LOT

Количество: ■ 6 шт. (10 блистеров)

Спецификация:

Размеры 045-080 Длина инструмента: 31 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.

Производитель:



Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic
Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком.
220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

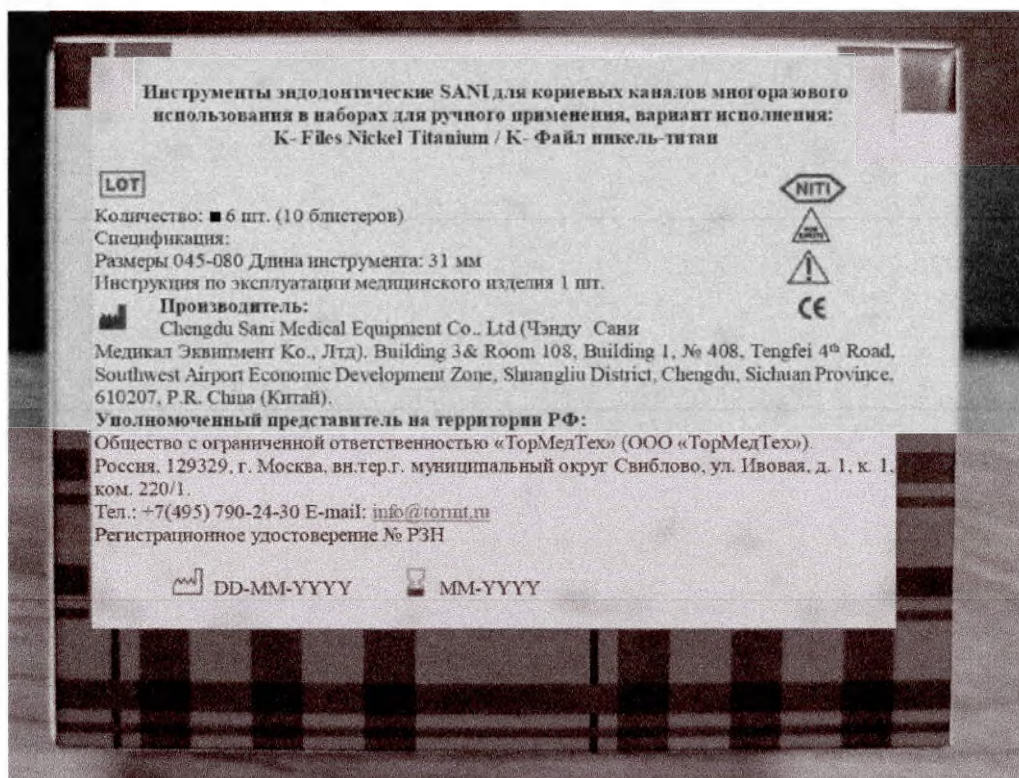
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
K- File Stainless Steel/ К- Файл нержавеющей сталь**

LOT

STAINLESS STEEL

Количество: ■ 4 шт. (10 блистеров)

Спецификация:

Размеры 015 Длина инструмента: 28 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

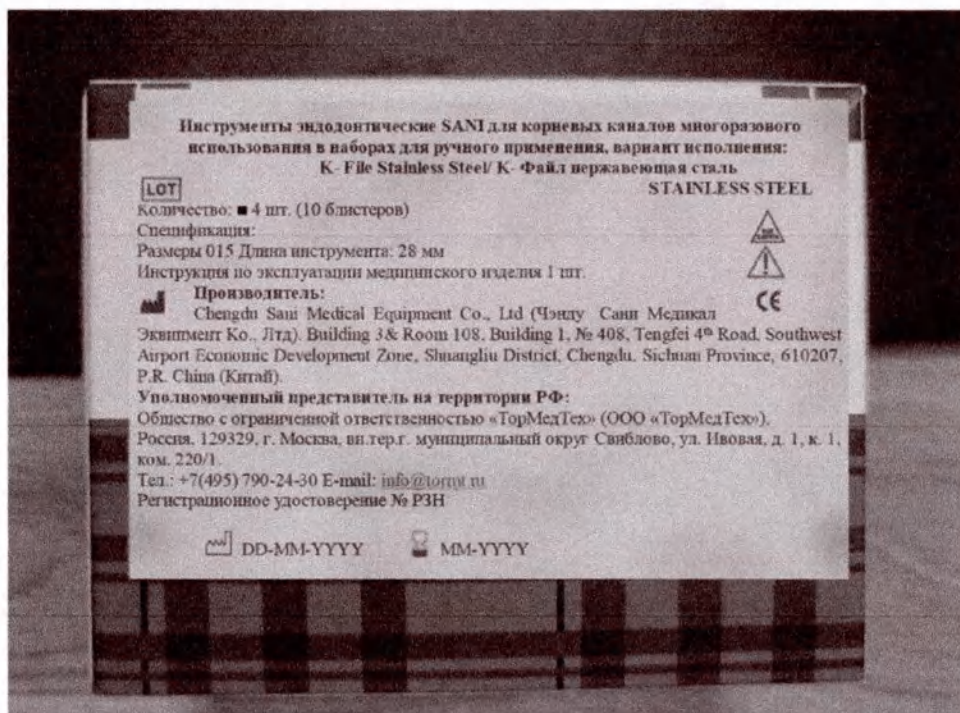
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
H- File Nickel Titanium/ H- Файл никель-титан**

LOT

Количество: ● 3 шт. (10 блистеров)

Спецификация:

Размеры 015 Длина инструмента: 25 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).

Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

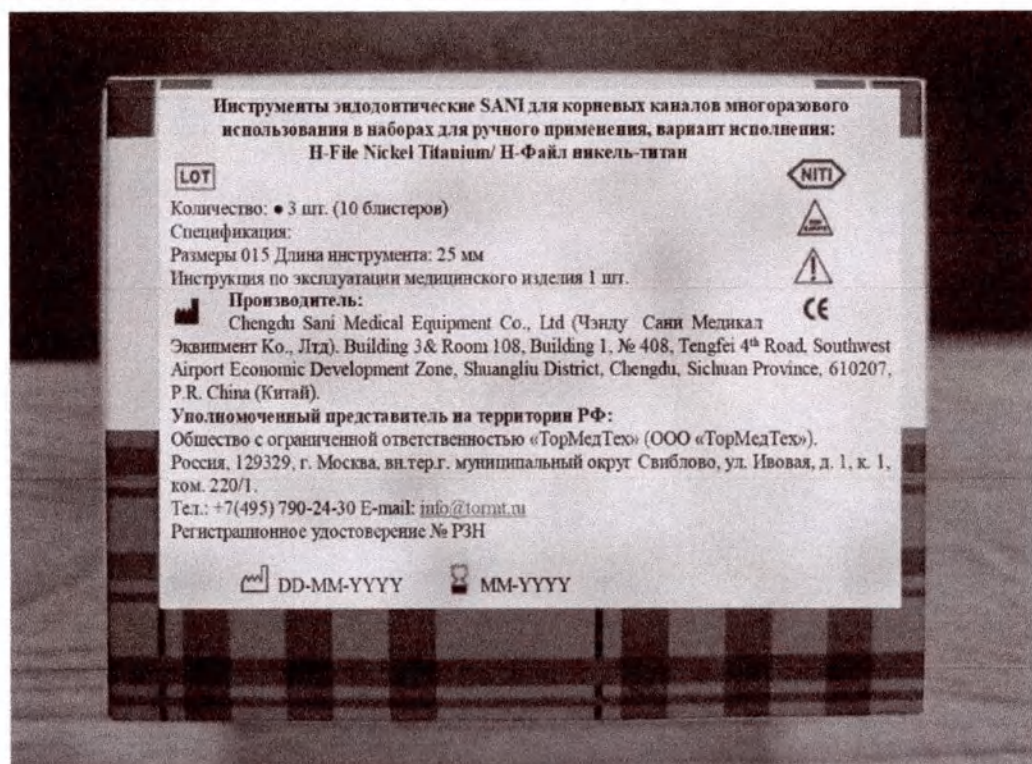
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
H- File Stainless Steel / H- Файл нержавеющей сталь**

LOT

STAINLESS STEEL

Количество: ● 5 шт. (10 блистеров)

Спецификация:

Размеры 020 Длина инструмента: 25 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic
Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

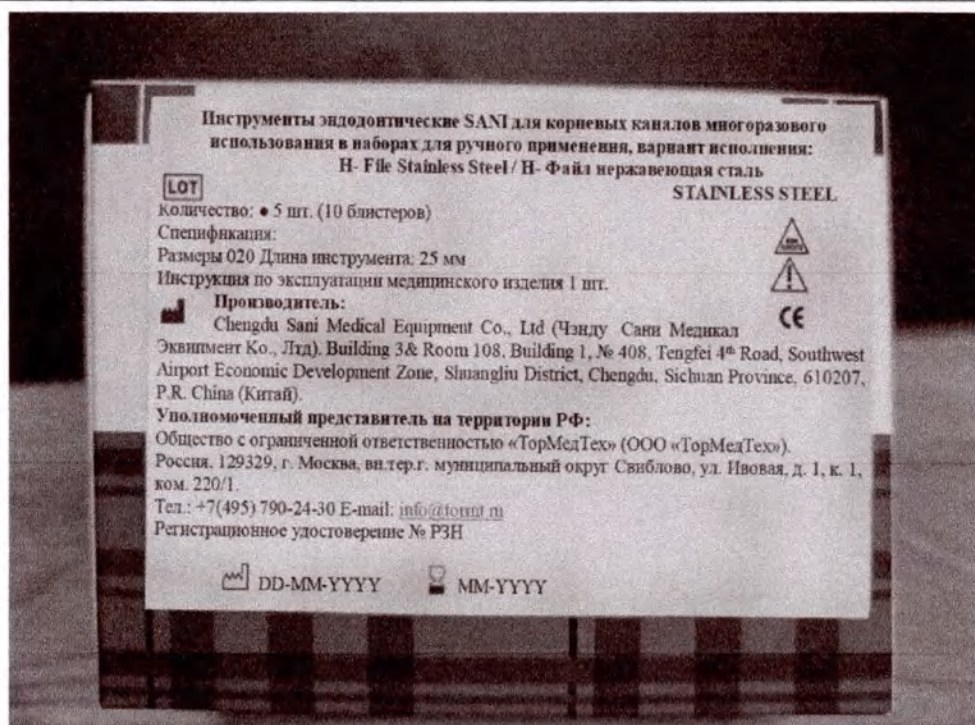
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:

Reamers Nickel Titanium/ Римеры никель-титан

LOT

Количество: ▲ 3 шт. (10 блистеров)

Спецификация:

Размеры 025 Длина инструмента: 31 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY

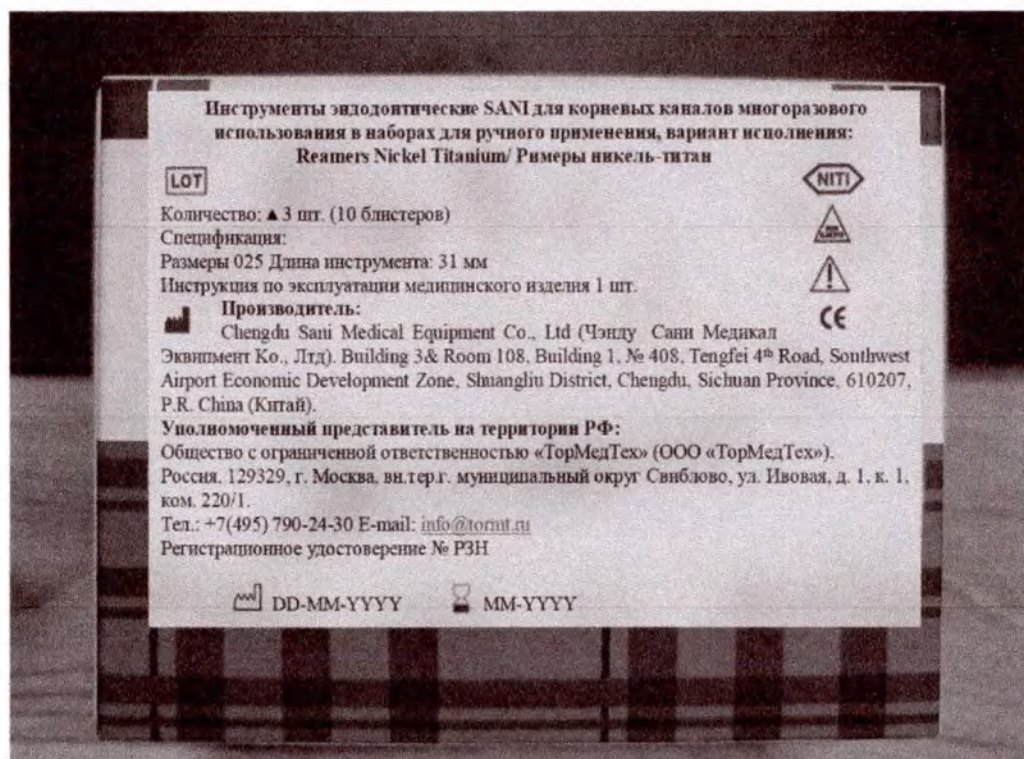


MM-YYYY

NITI



CE



**Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, вариант исполнения:
Reamers Stainless Steel/ Римеры нержавеющей сталь**

LOT

STAINLESS STEEL

Количество: ▲ 4 шт. (10 блистеров)

Спецификация:

Размеры 010 Длина инструмента: 21 мм

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия 1 шт.



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд).
Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru

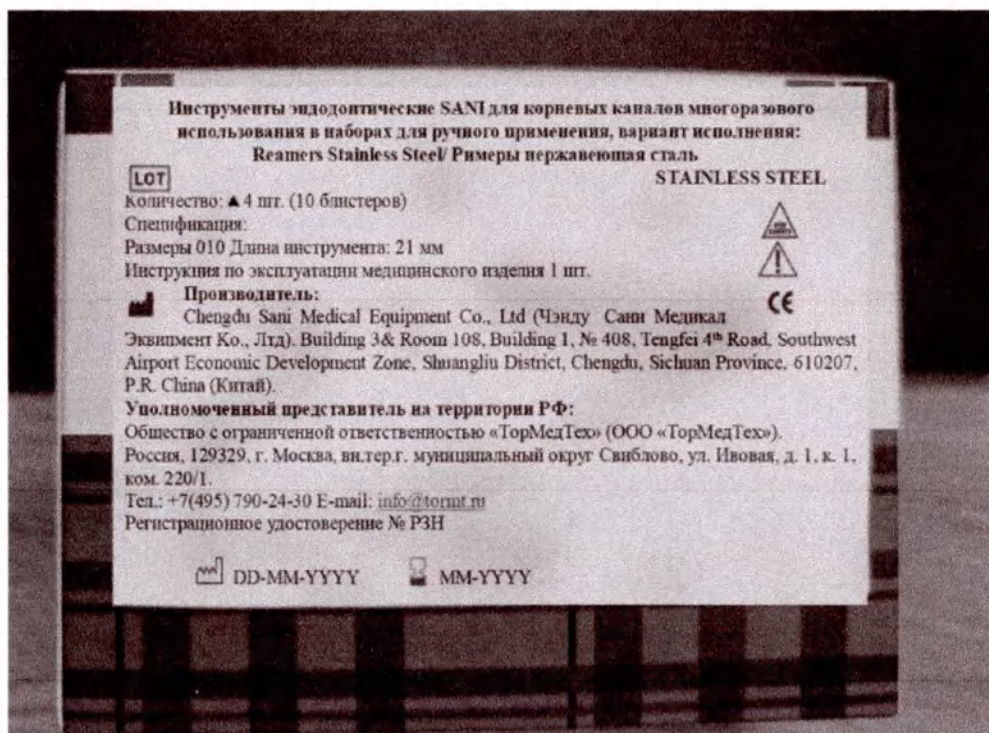
Регистрационное удостоверение № РЗН



DD-MM-YYYY



MM-YYYY



Образец маркировки транспортной упаковки

Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, варианты исполнения

РУ РЗН №.....

K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан

Спецификация:

Размеры 080

Длина инструмента:

21 мм

Кол.-во: 60 уп. (по 10 блистеров в уп.)



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд)

Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савиловское, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru



SANI
www.medicalsani.com

萨尼医疗

Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в наборах для ручного применения, варианты исполнения

РУ РЗН №.....

K- Files Nickel Titanium/ К- Файл никель-титан

Спецификация:

Размеры 080

Длина инструмента:

21 мм

Кол.-во: 60 уп. (по 10 блистеров в уп.)



Производитель:

Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd (Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд)

Building 3& Room 108, Building 1, № 408, Tengfei 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610207, P.R. China (Китай).

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТорМедТех» (ООО «ТорМедТех»)

Россия, 129329, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Савиловское, ул. Ивовая, д. 1, к. 1, ком. 220/1.

Тел.: +7(495) 790-24-30 E-mail: info@tormt.ru



- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

35. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 015, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 020, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 025, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 030, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 035, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 040, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

36. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 045, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 050, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 055, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 060, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 070, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- размер 080, длина 31 мм, сталь, 1 шт.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

37. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 008, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

38. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 010, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

39. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 015, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

40. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 020, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

41. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 025, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

42. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 030, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

43. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 035, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

44. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 040, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

45. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 045, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

46. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 050, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

47. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 055, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

48. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 060, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

49. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 070, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

50. Набор H- File Stainless Steel /H- Файл нержавеющей сталь в составе:

- размер 080, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.

IV. H- File Nickel Titanium/ H- Файл никель-титан, варианты исполнения:

1. Набор H- File Nickel Titanium/ H- Файл никель-титан в составе:

- размер 015, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 020, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 025, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 030, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 035, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- размер 040, длина 21 мм, никель-титан, 1 шт.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **ООО ЦИПМИ** **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- размер 020, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
- инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 41. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 025, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 42. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 030, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 43. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 035, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 44. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 040, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 45. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 045, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 46. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 050, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 47. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 055, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 48. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 060, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 49. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 070, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.
- 50. Набор Reamers Stainless Steel/ Примеры нержавеющей сталь, в составе:
 - размер 080, длина 31 мм, сталь, в следующей комплектации: 3; 4; 5; 6 шт./уп.
 - инструкция по эксплуатации медицинского изделия – 1 шт.

21. Транспортировка медицинского изделия.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -25 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 80%. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделий в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от +5 до +40°C, влажность не более 80%) в течение 24 часов перед использованием.

22. Хранение, срок годности медицинского изделия.

- ✓ Срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет с момента производства. Дата производства считается дата, указанная на маркировке групповой упаковки.
- ✓ Хранить изделие рекомендуется при температуре в диапазоне от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% в сухом проветриваемом месте, защищенном от прямого солнечного света.
- ✓ Изделие допустимо к повторному применению ограниченное количество раз, но не более 10 раз использований в зависимости от исполнения инструмента, учитывая стерилизацию перед каждым применением.
- ✓ После каждого применения, очистки и дезинфекции изделия требуется визуально проверить инструмент на наличие деформаций и признаков износа.

- ✓ Количество применений изделия может не превысить одного раза при наличии деформации и признаков износа, что зависит от техники использования инструмента и характеристик корневых каналов.

23. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

24. Гарантийные обязательства производителя.

Производитель обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока хранения, составляющего 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения, инструкций по применению. Гарантийное количество циклов применения изделий: 10 циклов.

25. Подача рекламаций.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя, а также в адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

26. Утилизация и уничтожение медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, зранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие в невскрытой упаковке необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А.

Изделия без упаковки утилизируются с применением безопасных непрокальваемых контейнеров для сбора игл.

Использованное в течение срока годности изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции, и утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, получившее повреждения в процессе применения, подлежит утилизации после очистки и дезинфекции в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

02177772

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 241100B0/H03724

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что приложенная фотокопия документа соответствует оригиналу. Прилагается к документу на русском и китайском языке. Перевод на русский язык соответствует тексту на китайском языке.

Русская версия документа на следующих страницах.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись: */подпись/*

Подпись уполномоченного лица: Сунь Цзя

Дата: 31 января 2024 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

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

QR-код CS СКАНИРУЮЩЕЕ ПРИЛОЖЕНИЕ
которым пользуются 300 миллионов человек

«УТВЕРЖДАЮ»
Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд, Китай

Генеральный директор
/Подпись и штамп или печати/
Хэ Чунься

Печать: Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд

25 января 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты эндодонтические SANI для корневых каналов многоразового использования в
наборах для ручного применения, варианты исполнения
производства
Чэнду Сани Медикал Эквипмент Ко., Лтд, Китай

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

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмое марта две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно
исполняющий обязанности нотариуса города
Москвы Алехина Евгения Владимировича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024- 4-1957

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 99 листах(ов)

О. Н. Мыгыш

