

Согласовано/APPROVED

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР/
Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Организация/Organization

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park,
Bantian street, Longgang District, Shenzhen,
518129 Guangdong, P.R. China

Адрес/Address

Генеральный директор/General Director (CEO)

Должность/Occupation

Roger WU

Фамилия, Имя/ Surname, Name

15.10.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



Инструкция по применению:
Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в
вариантах исполнения

INSTRUCTIONS FOR USE:
Rotary Dental Instruments Denco™, in versions

2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™: U файлы (из нержавеющей стали)

Номер документа: DJYL-IFU-B013

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 015, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 020, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 025, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 030, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 035, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 040, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 050, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 015, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 020, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 025, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 030, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 035, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 040, длина 33 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

U файлы из нержавеющей стали – это инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала, выравнивания и разглаживания стенок корневого канала посредством шлифовки и полировки.

Это ротационные стоматологические инструменты, которые используются путем присоединения к активному ультразвуковому устройству (стоматологическому скейлеру) и выполнения вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений для расширения корневого канала.

Данные инструменты с конусностью 2%, относятся к типу 1 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Инструменты поставляются нестерильными.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из ручки и рабочей части. Инструмент используется путем присоединения к активному ультразвуковому устройству (стоматологическому скейлеру с эндодонтическими насадками).

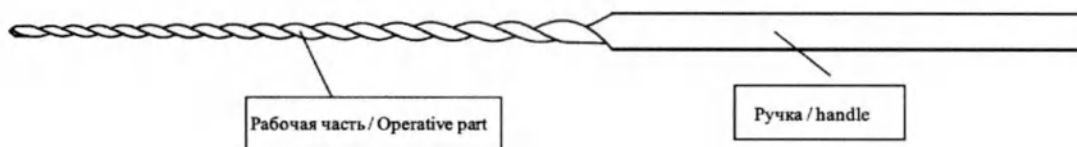
Основные материалы:

Рабочая часть: Нержавеющая сталь

Ручка: Нержавеющая сталь

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



4. Перед использованием

<Предупреждения>

- 4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологом.
- 4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.
- 4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация U файлов из нержавеющей стали в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Цветовая индикация ручки
015	33мм	0,15	Белый
020		0,20	Желтый
025		0,25	Красный
030		0,30	Синий
035		0,35	Зеленый
040		0,40	Черный
050		0,50	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

- 7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.
- 7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.
- 7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
- 7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
- 7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
- 7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
- 7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
- 7.8 Только для использования стоматологом.
- 7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
- 7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
- 7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.2 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20 °C ~ 40 °C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.3 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.3.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.3.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.4 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.4.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.4.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.4.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.5 Проверка:

8.2.5.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.5.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.6 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.7 Стерилизация

8.2.7.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.7.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

(класс В, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.7.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.7.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.7.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^\circ\text{C}$.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая.

9.2 Перед использованием, пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями по выбору частоты колебаний в руководстве по эксплуатации на подключенное активное устройство.

9.3 У файлы необходимо использовать уже после прохождения корневого канала другими инструментами для дополнительного выравнивания и расширения.

9.4 В процессе работы рекомендуется совершать возвратно-поступательные движения чтобы исключить травматизацию канала и повреждения наконечника.

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^\circ\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до $+55^\circ\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

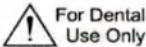
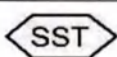
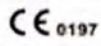
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковом коробе.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 1 шт. разного размера (015-040) в пластиковом коробе в зависимости от варианта исполнения.

13.3 Пластиковый короб может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco TM FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO [®] FREE ENDO WITH IT"

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
www.dencodent.com	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плагеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:
U файлы
(из никель-титанового сплава)**

Номер документа: DJYL-IFU-B014

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 015, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 020, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 025, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 030, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 035, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 040, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 050, длина 33 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - U файлы, размер 015, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 020, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 025, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 030, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 035, длина 33 мм - 1 шт.;
 - U файлы, размер 040, длина 33 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

U файлы из никель-титанового сплава – это инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала, выравнивания и разглаживания стенок корневого канала посредством шлифовки и полировки.

Это ротационные стоматологические инструменты, которые используются путем присоединения к активному ультразвуковому устройству (стоматологическому скейлеру) и выполнения вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений для расширения корневого канала.

Данные инструменты с конусностью 2%, относятся к типу 1 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Инструменты поставляются нестерильными.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из ручки и рабочей части. Инструмент используется путем присоединения к активному ультразвуковому устройству (стоматологическому скейлеру с эндодонтическими насадками).

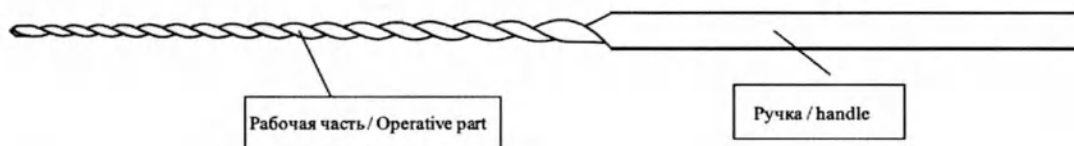
Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Ручка: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



4. Перед использованием

<Предупреждения>

- 4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.
- 4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.
- 4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация U файлов из никель-титанового сплава в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Цветовая индикация ручки
015	33мм	0,15	Белый
020		0,20	Желтый
025		0,25	Красный
030		0,30	Синий
035		0,35	Зеленый
040		0,40	Черный
050		0,50	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

- 7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.
- 7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.
- 7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
- 7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
- 7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
- 7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
- 7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
- 7.8 Только для использования стоматологом.
- 7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
- 7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
- 7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора $NaOCl$ с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.2 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше $110^{\circ}C$.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.3 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.3.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.3.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.4 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.4.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.4.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.4.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.5 Проверка:

8.2.5.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.5.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.6 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.7 Стерилизация

8.2.7.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.7.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

(класс В, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.7.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.7.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.7.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^{\circ}\text{C}$.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая.

9.2 Перед использованием, пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями по выбору частоты колебаний в руководстве по эксплуатации на подключенное активное устройство.

9.3 У файлы необходимо использовать уже после прохождения корневого канала другими инструментами для дополнительного выравнивания и расширения.

9.4 В процессе работы рекомендуется совершать возвратно-поступательные движения чтобы исключить травматизацию канала и повреждения наконечника.

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковом коробе.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 1 шт. разного размера (015-040) в пластиковом коробе в зависимости от варианта исполнения.

13.3 Пластиковый короб может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO® FREE ENDO WITH IT"

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
www.dencodent.com	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плагеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
------------	--

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
DENCO™:
Супер файлы
(из никель-титанового сплава)**

Номер документа: DJYL-IFU-B025

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F4, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F5, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы, размер F4, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы, размер F5, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Супер файлы – это ротационные инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Данные инструменты с неравномерной конусностью, относятся к типу 4 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсибилизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

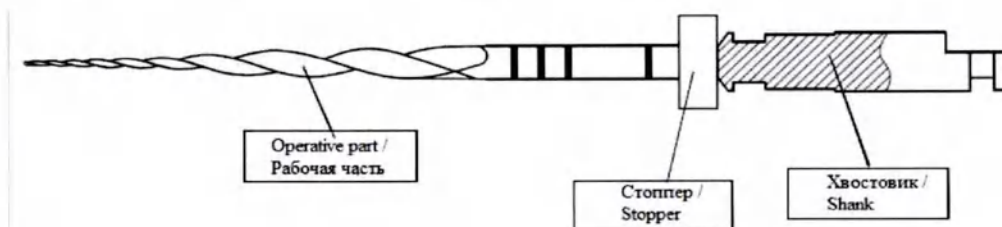
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восьмью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Супер файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
SX	19	0,19	3,5-19	-
S1	21 25 31	0,17	2-11	Фиолетовый
S2		0,20	4-11,5	Белый
F1		0,20	5-6	Желтый
F2		0,25	4-6	Красный
F3		0,30	5-8	Синий
F4		0,40	5-6	Черный
F5		0,50	4-6	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора $NaOCl$ с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.

5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше $110^{\circ}C$.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стоперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^\circ\text{C}$.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Супер файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015, чтобы создать траекторию размером 15.

9.3 Используйте первым файл размера SX, чтобы расширить корневой канал.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Используйте К-Файлы из нержавеющей стали размером 010 или 015, чтобы проверить рабочую длину.

9.6 Используйте файлы размером S1, S2 для придания формы.

9.7 Используйте файлы размером F1, F2 или F3, F4, F5 для обработки.

9.8 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 2,5 Н·см.

9.9 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на следующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^\circ\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 1 шт. разного размера (SX-F3) в блистере в зависимости от варианта исполнения.

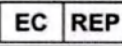
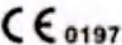
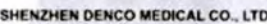
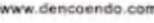
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

 XXX mNm	Рекомендуемый крутящий момент для использования
 LOT	Код партии
 NON STERILE	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
 EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
 132°C	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
 CE 0197	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO® FREE ENDO WITH IT"
 SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
 www.dencoendo.com	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
DENCO™:
Супер файлы II
(из никель-титанового сплава)**

Номер документа: DJYL-IFU-B026

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X2, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X3, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X3, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X4, длина 25 мм - 6 шт.;

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X5, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X2, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X3, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X3, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 16. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X4, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 17. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X5, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 18. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 31 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X2, длина 31 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X3, длина 31 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Супер файлы II – это инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Данные инструменты с неравномерной конусностью, относятся к типу 4 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

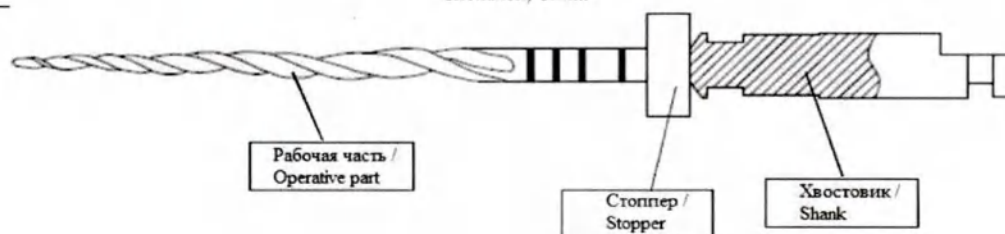
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Супер файлов II в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
X1	21	0,20	4-5,5	Желтый
X2		0,25	4-6	Красный
X3	25	0,30	4-6	Синий
X4	31	0,40	4-5,5	Черный
X5		0,50	4-5,5	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40°C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушилки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Супер файлов II создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015, чтобы создать траекторию размером 15.

9.3 Используйте файлы с размеров X1, X2 до X3 или X4, X5 для расширения корневого канала.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 2,5 Н·см.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

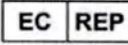
13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 2 шт. разного размера (X1-X3) в блистере в зависимости от варианта исполнения.

13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку — картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
www.dencoendo.com	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плагеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

52

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
------------	--

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.



SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

54

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:
Супер файлы III
(из никель-титанового сплава
(тепловая активация))**

Номер документа: DJYL-IFU-B027

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F4, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F5, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F2, длина 31 мм - 6 шт.;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
20. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Супер файлы III, размер F3, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
21. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Супер файлы III, размер F4, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
22. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Супер файлы III, размер F5, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
23. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Супер файлы III, размер S1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
24. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Супер файлы III, размер S2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
25. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F3, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Супер файлы III – это инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Данные файлы прошли через тепловую активацию, что означает, что это предварительно сгибаемые файлы.

Данные инструменты с неравномерной конусностью, относятся к типу 4 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсибилизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

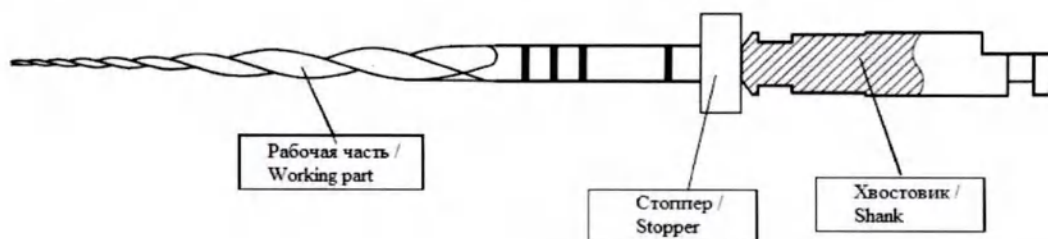
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восьмью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Супер файлов III в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
SX	19	0,19	3,5-19	-
S1	21 25 31	0,17	2-11	Фиолетовый
S2		0,20	4-11,5	Белый
F1		0,20	5-6	Желтый
F2		0,25	4-6	Красный
F3		0,30	5-8	Синий
F4		0,40	5-6	Черный
F5		0,50	4-6	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.

5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирувания.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Супер файлов III создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015, чтобы создать траекторию размером 15.

9.3 Используйте первым файл размера SX для расширения корневого канала.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Используйте ручные К-Файлы из нержавеющей стали размером 010 или 015, чтобы проверить рабочую длину.

9.6 Используйте файлы размером S1, S2 для придания формы.

9.7 Используйте файлы размером F1, F2 или F3, F4, F5 для расширения корневого канала.

9.8 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 2,0- 2,5 Н·см.

9.9 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 2 шт. разного размера (X1-X3) в блистере в зависимости от варианта исполнения.

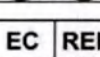
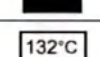
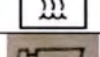
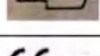
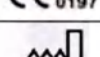
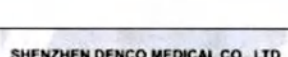
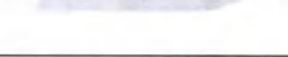
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco TM FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO [®] FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:
D-Супер файлы
(из никель-титанового сплава
(тепловая активация))**

Номер документа: DJYL-IFU-B028

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

68

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No 8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F4, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F5, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 6 шт.;

72

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- счетчик использования файлов – 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F4, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F5, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

D-Супер файлы – это ротационные инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Имеют одинаковую форму с Супер файлами, но другой цвет рабочей части, который был изменен после тепловой активации на золотой, а форма - на предварительно-сгибаемую, таким образом, чтобы сохранить эффективность и безопасность при одновременном повышении производительности.

Данные файлы прошли через тепловую активацию, что означает, что это предварительно-сгибаемые файлы.

Данные инструменты с неравномерной конусностью, относятся к типу 4 классификации по стандарту ISO 3630-1.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Huizhou branch
Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

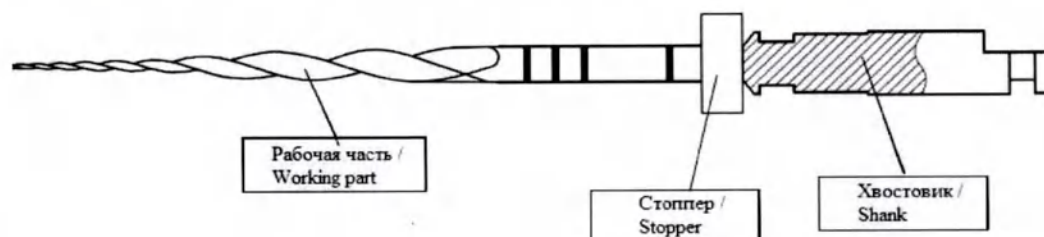
Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C
Относительная влажность: от 30% до 75%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация D-Супер файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
SX	19	0,19	3,5-19	-
S1	21	0,17	2-11	Фиолетовый
S2		0,20	4-11,5	Белый
F1		0,20	5-6	Желтый
F2		0,25	4-6	Красный
F3	31	0,30	5-8	Синий
F4		0,40	5-6	Черный
F5		0,50	4-6	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- 7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
- 7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
- 7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
- 7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
- 7.8 Только для использования стоматологом.
- 7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
- 7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
- 7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.

5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20 °C ~ 40 °C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90 °C, A0 >3000.

Примечание:

a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).

b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.

c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирувания.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стоперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием D-Супер файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015, чтобы создать траекторию размером 15.

9.3 Используйте первый файл размера SX для расширения корневого канала.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Используйте Ручные К-Файлы из нержавеющей стали размером 010 или 015, чтобы проверить рабочую длину.

9.6 Используйте файлы размером S1, S2 для придания формы.

9.7 Используйте файлы размером F1, F2 или F3, F4, F5 для расширения корневого канала.

9.8 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 2,0- 2,5 Н·см.

9.9 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для нестерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 1 шт. разного размера (SX-F3) в блистере в зависимости от варианта исполнения.

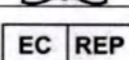
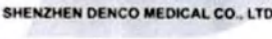
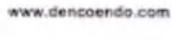
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/ЕЕС	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плагеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
DENCO™:
W-файлы
(из никель-титанового сплава)**

Номер документа: DJYL-IFU-B029

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный

Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 21 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 21 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 21 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 21 мм - 1 шт.;
 - W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 25 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 25 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 25 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 25 мм - 1 шт.;
 - W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 31 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов – 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 31 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов – 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 31 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов – 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 31 мм - 1 шт.;
- W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 31 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов – 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

W-файлы – это инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это ротационные файлы с режущей силой как в прямом, так и в обратном направлениях. Данные инструменты относятся к серии NiTi ротационным (никель-титановым) реципрокным файлам, пользователь может использовать его с эндомотором в реципрокном режиме.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

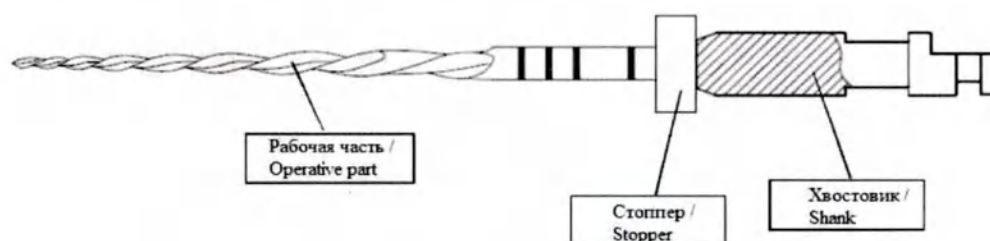
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Благодаря форме поперечного сечения, направлению скручивания и углу резьбы, данные файлы обладают характеристиками силы прорезания в обоих направлениях.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация W-файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
Маленький 21/06	21	0,21	6	Желтый
Основной 25/08	25	0,25	8	Красный
Большой 40/08	31	0,40	8	Черный

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20 °C ~ 40 °C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90 °C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стоперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^\circ\text{C}$.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием W-файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя K-файлы, начиная с размера 008 по 015, или PA-файлы.

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин.

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^\circ\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до $+55^\circ\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

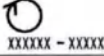
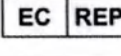
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 3 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 3 шт. одного размера или по 1 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

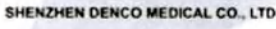
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Реципрокные файлы, могут работать в реципрокном режиме
	Рекомендуемая скорость вращения
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1:

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
DENCO™:
Roll Wave файлы
(из никель-титанового сплава
(тепловая активация))**

Номер документа: DJYL-IFU-B030

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 25 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 25 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 25 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 25 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 31 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 31 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 31 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 31 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Roll Wave файлы – это инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Имеют одинаковую форму с W-файлами, но другой цвет рабочей части, который был изменен после тепловой активации на золотой, а форма - на предварительно-сгибаемую, таким образом, чтобы сохранить эффективность и безопасность при одновременном повышении производительности.

Это ротационные файлы с режущей силой как в прямом, так и в обратном направлениях.

Данные инструменты относятся к серии NiTi ротационным (никель-титановым) реципрокным файлам, пользователь может использовать его с эндомотором в реципрокном режиме.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201,301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

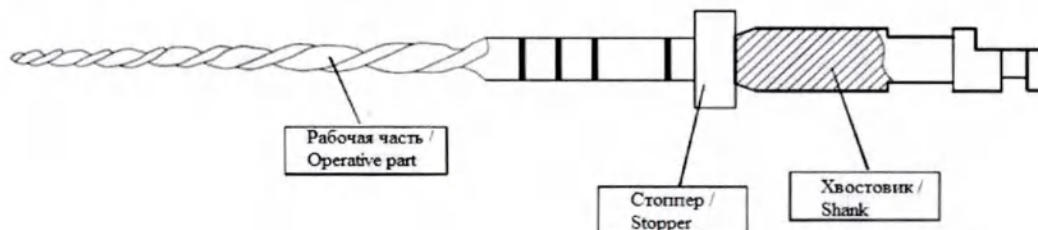
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Благодаря форме поперечного сечения, направлению скручивания и углу резьбы, данные

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

файлы обладают характеристиками силы прорезания в обоих направлениях.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восьмью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Roll Wave файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
Маленький 20/7%	21 25 31	0,20	7	Желтый
Основной 25/7%		0,25	7	Красный
Средний 35/6%		0,35	6	Зеленый
Большой 45/5%		0,45	5	Белый

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

101

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- 7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
- 7.8 Только для использования стоматологом.
- 7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
- 7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
- 7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора $NaOCl$ с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше $110^{\circ}C$.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).

b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.

c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушики горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^\circ\text{C}$.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием W-файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя K-файлы, начиная с размера 008 по 015, или RA-файлы.

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; угол реципрокного вращения: F (вперед): 30° , R (обратно): 150° .

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 4 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 4 шт. одного размера или по 1 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Реципрокные файлы, могут работать в реципрокном режиме

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Рекомендуемая скорость вращения
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плагеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:

Only One файлы
(из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B031

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплав DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R25, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R40, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R50, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R25, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One файлы, размер R40, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One файлы, размер R50, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплав DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R25, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R40, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R50, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R25, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One файлы, размер R40, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One файлы, размер R50, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплав DENCO™ в составе:
 - Only One файлы, размер R25, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

в составе:

- Only One файлы, размер R40, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™

в составе:

- Only One файлы, размер R50, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™

в составе:

- Only One файлы, размер R25, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R40, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R50, длина 31 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Only One файлы - инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений. Это ротационные файлы с режущей силой как в прямом, так и в обратном направлениях, что означает, что данные Only One файлы относятся к серии NiTi ротационным (никель-титановым) реципрокным файлам, пользователь может использовать его с эндомотором в реципрокном режиме.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Huizhou branch

Room 101, 201,301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District,
Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

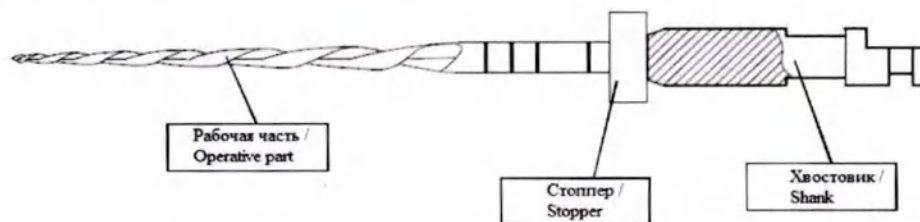
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из рабочей части, стоппера и хвостовика.



Благодаря форме поперечного сечения, направлению скручивания и углу резьбы, данные файлы обладают характеристиками силы прорезания в обоих направлениях.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава
- 2) Хвостовик: Латунь
- 3) Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

- 4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.
- 4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.
- 4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Only One файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
R25	21	0,25	8	Красный
R40	25	0,40	6	Черный
R50	31	0,50	5	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.

5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20 °C ~ 40 °C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90 °C, A0 >3000.

Примечание:

a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).

b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.

c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки,

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Only One файлов, создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя K-файлы, начиная с размера 008 по 015 (не больше 015) или RA-файлы.

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; угол реципрокного вращения: F (вперед): 30°, R (обратно): 150°.

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

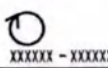
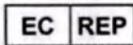
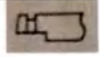
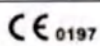
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 2 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

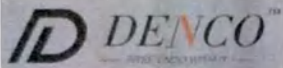
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Реципрокные файлы, могут работать в реципрокном режиме
	Рекомендуемая скорость вращения
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
www.dencoendo.com	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология — Инструменты для корневого канала — Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология — Эндодонтические инструменты — Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:**

Only One Blue файлы
(из никель-титанового сплава
(тепловая активация))

Номер документа: DJYL-IFU-B032

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный

Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R25, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R40, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R25, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R40, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R25, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R40, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R25, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R40, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R25, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

активация) Denco™ в составе:

- Only One Blue файлы, размер R40, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Only One Blue файлы, размер R50, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Only One Blue файлы, размер R25, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One Blue файлы, размер R40, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One Blue файлы, размер R50, длина 31 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Only One Blue файлы - инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений. Имеют одинаковую форму с Only One файлами, но другой цвет рабочей части, который был изменен после тепловой активации на золотой, а форма - на предварительно-сгибаемую, таким образом, чтобы сохранить эффективность и безопасность при одновременном повышении производительности.

Данные инструменты относятся к серии NiTi ротационным (никель-титановым) реципрокным файлам, пользователь может использовать его с эндомотором в реципрокном режиме.

Данные файлы прошли через тепловую активацию, что означает, что это предварительно-сгибаемые файлы.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

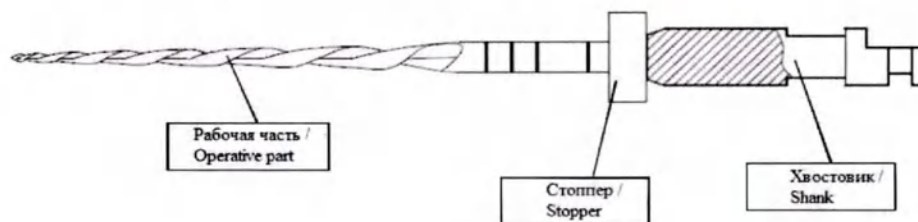
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из рабочей части, стоппера и хвостовика.



Благодаря форме поперечного сечения, направлению скручивания и углу резьбы, данные файлы обладают характеристиками силы прорезания в обоих направлениях.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава
- 2) Хвостовик: Латунь
- 3) Стопперы: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- 4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.
4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.
4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Only One Blue файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
R25	21	0,25	8	Красный
R40	25	0,40	6	Черный
R50	31	0,50	5	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

- 7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.
7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.
7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
7.8 Только для использования стоматологом.
7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

- 8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.
При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.

5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20 °C ~ 40 °C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90 °C, A0 >3000.

Примечание:

a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).

b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.

c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

производителя.

е. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^{\circ}\text{C}$. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая. Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Only One Blue файлов, создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015 (не больше 015), или РА-файлы.

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; угол реципрокного вращения: F (вперед): 30° , R (обратно): 150° .

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на следующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

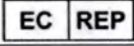
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 2 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

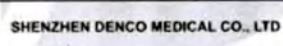
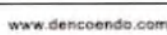
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Реципрокные файлы, могут работать в реципрокном режиме
	Рекомендуемая скорость вращения
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

13/1

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:**

**Only One Gold файлы
(из никель-титанового сплава
(тепловая активация))**

Номер документа: DJYL-IFU-B032

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R40, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R50, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Gold файлы, размер R40, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Gold файлы, размер R50, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R40, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R50, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One Gold файлы, размер R40, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One Gold файлы, размер R50, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

активация) Denco™ в составе:

- Only One Gold файлы, размер R40, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Only One Gold файлы, размер R50, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Only One Gold файлы, размер R25, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One Gold файлы, размер R40, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One Gold файлы, размер R50, длина 31 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Only One Gold файлы - инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений. Имеют одинаковую форму с Only One файлами, но другой цвет рабочей части, который был изменен после тепловой активации на золотой, а форма - на предварительно-сгибаемую, таким образом, чтобы сохранить эффективность и безопасность при одновременном повышении производительности.

Данные инструменты относятся к серии NiTi ротационным (никель-титановым) реципрокным файлам, пользователь может использовать его с эндомотором в реципрокном режиме.

Данные файлы прошли через тепловую активацию, что означает, что это предварительно-сгибаемые файлы.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

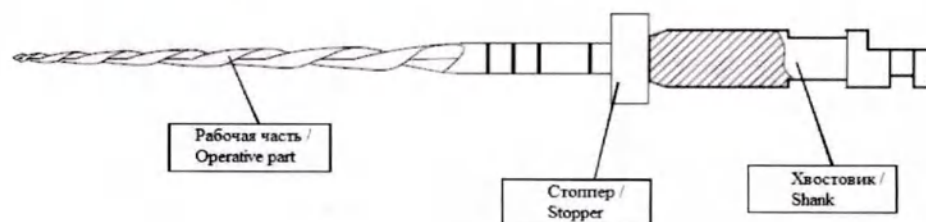
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из рабочей части, стоппера и хвостовика.



Благодаря форме поперечного сечения, направлению скручивания и углу резьбы, данные файлы обладают характеристиками силы прорезания в обоих направлениях.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава
- 2) Хвостовик: Латунь
- 3) Стопперы: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- 4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.
4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.
4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Only One Gold файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
R25	21	0,25	8	Красный
R40	25	0,40	6	Черный
R50	31	0,50	5	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

- 7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.
7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.
7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
7.8 Только для использования стоматологом.
7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

- 8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.
При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20 °C ~ 40 °C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90 °C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

производителя.

е. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^{\circ}\text{C}$. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая. Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Only One Gold файлов, создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015 (не больше 015) или РА-файлы.

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; угол реципрокного вращения: F (вперед): 30° , R (обратно): 150° .

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

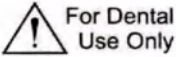
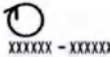
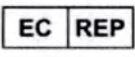
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 2 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

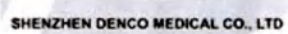
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Реципрокные файлы, могут работать в реципрокном режиме
	Рекомендуемая скорость вращения
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология — Инструменты для корневого канала — Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология — Эндодонтические инструменты — Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д. 26.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

147

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™: Pro-Flexi файлы (из никель-титанового сплава (тепловая активация))

Номер документа: DJYL-IFU-B033

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 19 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 21 мм – 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 21 мм – 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 21 мм – 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 21 мм – 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 21 мм – 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 21 мм – 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 25 мм – 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
17. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
18. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 25 мм - 6 шт.;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 20. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 21. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 22. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 23. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 24. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 25. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 26. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
27. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
28. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
29. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
30. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
31. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
32. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
33. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
34. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
35. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
36. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Pro-Flexi файлы - инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений. Конусность данных файлов равномерна - 4%, 6% или 9%.

Данные файлы прошли через тепловую активацию, что означает, что это предварительно сгибаемые файлы. Рабочая часть после тепловой активации имеет золотой цвет.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng
District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

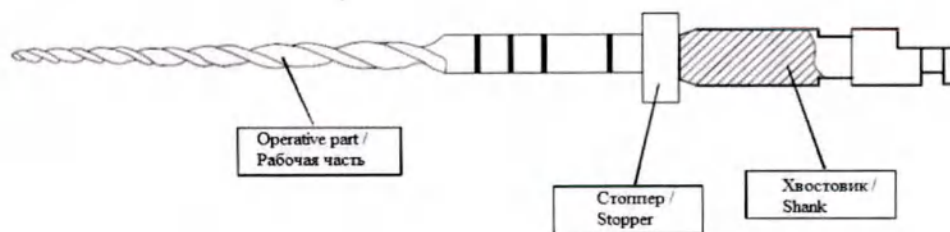
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из рабочей части, стоппера и хвостовика.



Благодаря форме поперечного сечения, направлению скручивания и углу резьбы, данные файлы обладают характеристиками силы прорезания в обоих направлениях.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава
- 2) Хвостовик: Латунь
- 3) Стопперы: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

- 4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.
- 4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.
- 4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Pro-Flexi файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
01/09	19 21 25 31	0,25	9	-
15/04	21 25 31	0,15	4	Белый
20/04		0,20		Желтый
25/04		0,25		Красный
30/04		0,30		Синий
35/04		0,35		Зеленый
40/04		0,40		Черный
15/06	21 25 31	0,15	6	Белый
20/06		0,20		Желтый
25/06		0,25		Красный
30/06		0,30		Синий
35/06		0,35		Зеленый
40/06		0,40		Черный

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

7. Меры предосторожности при использовании

- 7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.
- 7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.
- 7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
- 7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
- 7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
- 7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
- 7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
- 7.8 Только для использования стоматологом.
- 7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
- 7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
- 7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

- 8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.
При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.
- 8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.
- 8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.
- 8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.
- 8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.
- 8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.
- 8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

- 8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.
- 8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40°C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушилки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Pro-Flexi файлов, создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя K-файлы, начиная с размера 008 по 015 (не больше 015) или RA-файлы.

9.3 Используйте первый файл размера SX чтобы расширить корневой канал.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.6 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 2,0- 2,5 Н·см.

9.7 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый.

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

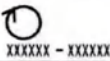
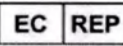
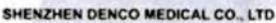
13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 2 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

164

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™: РА-файлы (из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B038

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

165

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 016, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 019, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 21 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 016, длина 21 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 019, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 016, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 019, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 25 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 016, длина 25 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 019, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

DENCO™ в составе:

- РА-файлы, размер 016, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов – 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- РА-файлы, размер 019, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов – 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- РА-файлы, размер 013, длина 31 мм - 2 шт.;
- РА-файлы, размер 016, длина 31 мм - 2 шт.;
- РА-файлы, размер 019, длина 31 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов – 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

РА-файлы – это инструменты для корневого канала, используемые для создания плавного входа в корневой канал путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Данные инструменты с конусностью 2%, относятся к типу 1 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

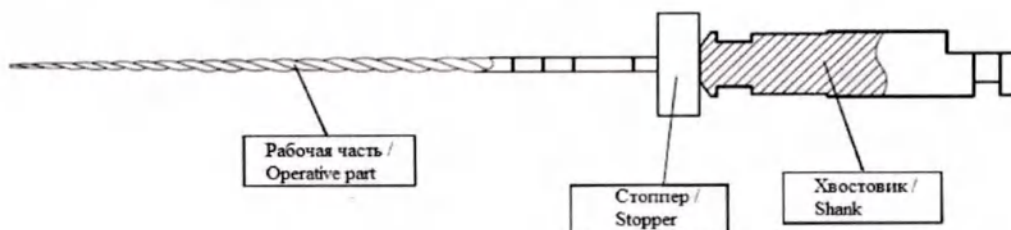
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восьмью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

6. Основные технические характеристики

Спецификация РА-файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
013	21	0,13	2	Фиолетовый
016	25	0,16	2	Белый
019	31	0,19	2	Желтый

7. Меры предосторожности при использовании

- 7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.
- 7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.
- 7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
- 7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
- 7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
- 7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
- 7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
- 7.8 Только для использования стоматологом.
- 7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
- 7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
- 7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

- 8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.
При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.
- 8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.
- 8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора $NaOCl$ с концентрацией, не превышающей 5%.
- 8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40°C.

5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).

b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.

c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии,

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием РА-файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015.

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 1,5 Н·см.

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на следующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

123

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

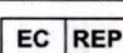
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 2 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco TM FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO [®] FREE ENDO WITH IT"

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНП (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
www.dencoendo.com	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

177

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™: ДК-файлы (из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B040

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

178

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 025, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 030, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 035, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 040, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 015, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - ДК-файлы, размер 020, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - ДК-файлы, размер 025, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - ДК-файлы, размер 030, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - ДК-файлы, размер 035, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - ДК-файлы, размер 040, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 015, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
16. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 020, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
17. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 025, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
18. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 030, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
19. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - ДК-файлы, размер 035, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
20. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 21. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 22. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 23. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
 24. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 25. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 26. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 27. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 28. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
29. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
30. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
31. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
32. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
33. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
34. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
35. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
36. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
37. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов – 6 шт.;

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

DK-файлы – это инструменты для корневого канала, используемые для расширения корневого канала путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона для совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Huizhou branch
Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

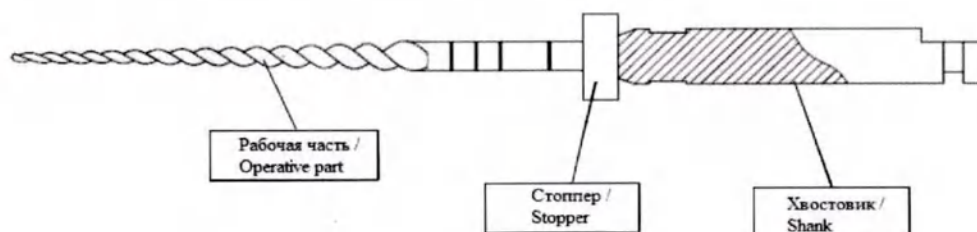
Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C
Относительная влажность: от 30% до 75%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восемью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

- 4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.
- 4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.
- 4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация DK-файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
015	21	0,15	4	Белый
020		0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный
015	25	0,15	6	Белый
020	31	0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный

7. Меры предосторожности при использовании

- 7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.
- 7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.
- 7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
- 7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.
- 7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.
- 7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.
- 7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.
- 7.8 Только для использования стоматологом.
- 7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.
- 7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.
- 7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора $NaOCl$ с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше $110^{\circ}C$.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

а. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).

б. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.

с. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

д. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

е. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирувания.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^\circ\text{C}$.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием ДК-файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015 (не более 015).

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 1,5 Н·см.

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^\circ\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.
Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для нестерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

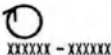
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера или по 1 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

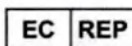
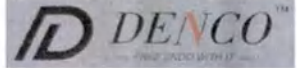
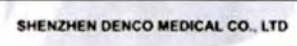
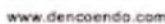
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:**

Pro-path файлы

**(из никель-титанового сплава
(тепловая активация))**

Номер документа: DJYL-IFU-B047

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-path файлы, размер 016, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-path файлы, размер 016, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-path файлы, размер 016, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Pro-Path файлы – это инструменты для корневых каналов, предназначенные для предварительного расширения корневого канала и создания гладкого пути путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона и совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений. После тепловой активации цвет рабочей части – золотой.

Данные файлы прошли через тепловую активацию, что означает, что это предварительно сгибаемые файлы.

Данные инструменты с неравномерной конусностью, относятся к типу 4 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

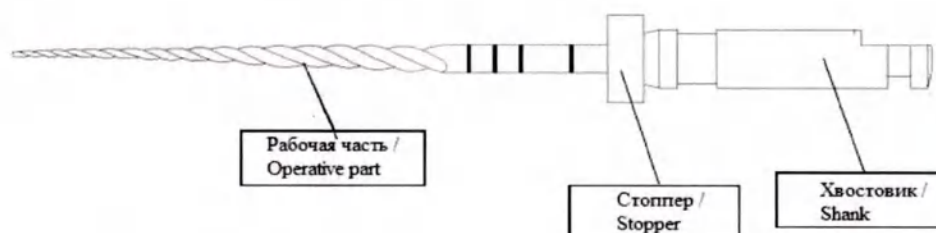
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восьмью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Pro-Path файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цветовая индикация хвостовика
016	21	0,16	2-6	Белый
	25			
	31			

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.

5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20 °C ~ 40 °C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90 °C, A0 >3000.

Примечание:

a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).

b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.

c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Pro-Path файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015 (не более 015).

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 2,0-3,0 Н·см.

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на следующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

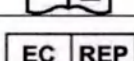
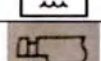
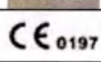
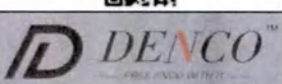
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера в блистере.

13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	использовать наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
www.dencoendo.com	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

203

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

204

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
Denco™:**

Primary файлы

**(из никель-титанового сплава
(тепловая активация))**

Номер документа: DJYL-IFU-B047

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

206

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Primary файлы, размер 25/04, длина 17 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Primary файлы, размер 25/06, длина 17 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Primary файлы, размер 30/04, длина 17 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Primary файлы, размер 40/04, длина 19 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Primary файлы, размер 25/04, длина 17 мм - 1 шт.;
 - Primary файлы, размер 25/06, длина 17 мм - 1 шт.;
 - Primary файлы, размер 30/04, длина 17 мм - 1 шт.;
 - Primary файлы, размер 40/04, длина 19 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Primary файлы представляют собой инструменты, аналогичные Супер файлам, различие заключается в более короткой длине, созданы специально для детей. Это инструменты для корневых каналов, предназначенные для расширения корневого канала и создания гладкого пути путем установки на эндомотор с противоположным углом наклона и совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Данные файлы прошли через тепловую активацию, что означает, что это предварительно сгибаемые файлы.

Данные инструменты с конусностью более 2%, относятся к типу 2 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

208

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;
- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

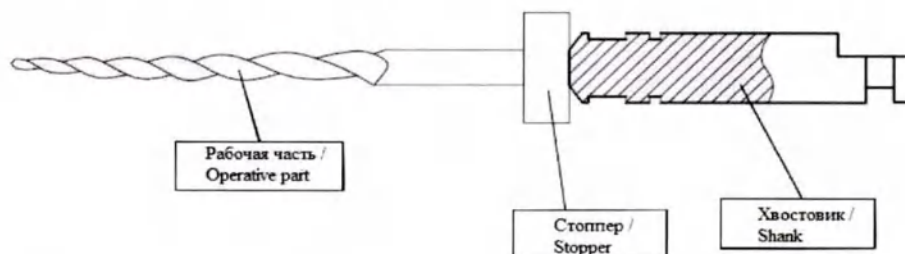
Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид изделия и материалы

Данные файлы состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.



Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

С файлами поставляется счетчик использования файлов в количестве, равном количеству инструментов в наборе.



Он представляет собой своеобразный «цветок» с восьмью лепестками, от которого после обработки каждого канала у одного пациента отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов. Счетчик предназначен для контроля использования инструмента. Счетчик стерилизуется перед использованием вместе с инструментом.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Изделия поставляются нестерильными.

Основные материалы:

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Хвостовик: Латунь

Стоппер: Силиконовый каучук

4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация Primary файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность (%)	Цвет индикации хвостовика
025	17	0,25	4	Красный
025	17	0,25	6	Красный
030	17	0,30	4	Синий
040	19	0,40	4	Черный

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Поместите счетчик использования файлов на инструмент.

8.2.2 **Промывка:** Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.3 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40°C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} >3000$.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.4 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.4.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.4.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.5 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.5.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110°C .

8.2.5.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.5.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.6 Проверка:

8.2.6.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.6.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.7 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.8 Стерилизация

8.2.8.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.8.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с

212

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.8.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.8.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.9 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды $+25 \pm 10^\circ\text{C}$.

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Счетчик использования файлов располагается на рабочей части инструмента во время работы.

9.2 Перед использованием Primary файлов создайте воспроизводимую траекторию движения вручную, используя К-файлы, начиная с размера 008 по 015 (не более 015) или РА-файлы или Pro-path файлы.

9.3 Используйте наиболее подходящий размер для каждого случая и следуйте общему методу.

9.4 Используйте стоппер для фиксации рабочей длины на рабочей части файла.

9.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-300 об/мин; крутящий момент: 2,0 Н·см.

9.6 После обработки каждого канала у одного пациента у счетчика использования файлов отрываются лепестки, равные числу и сложности обработанных каналов.

Количество оставшихся лепестков указывают на последующие возможные случаи:

- 1 лепесток означает простой случай, то есть прямой, слегка изогнутый канал.
- 2 лепестка означают сложный случай, то есть более изогнутый или узкий канал.
- 4 лепестка означают более сложный случай, то есть канал с сильной кривизной, S-образной формы, очень узкий или крайне твердый

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до $+70^\circ\text{C}$

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Условия хранения

Для нестерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 4 шт. в блистере.

13.2 Ассортимент: 4 шт. одного размера или по 1 шт. каждого размера в блистере в зависимости от варианта исполнения.

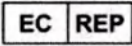
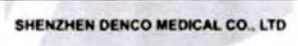
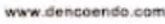
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: никель-титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Хвостовик
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "DENCO® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плагеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

216

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

217

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™: каналорасширители Gate Drills (из нержавеющей стали)

Номер документа: DJYL-IFU-B021

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 28 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 28 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 28 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 32 мм - 6 шт.;

222

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 32 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 32 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 32 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 32 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Каналорасширитель Gate Drills — это эндодонтический расширяющий инструмент с механическим приводом, используемый для улучшения доступа к корневому каналу за счет увеличения его коронарного отверстия. Используется путем присоединения к активному устройству (низкоскоростному или угловому наконечнику) (Максимально допустимая частота вращения: 800 мин⁻¹) и вращения для расширения устья корневого канала.

Это инструмент формы (форма дуги), относится к типу 5 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Инструменты поставляются нестерильными.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсибилизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР
(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129
Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

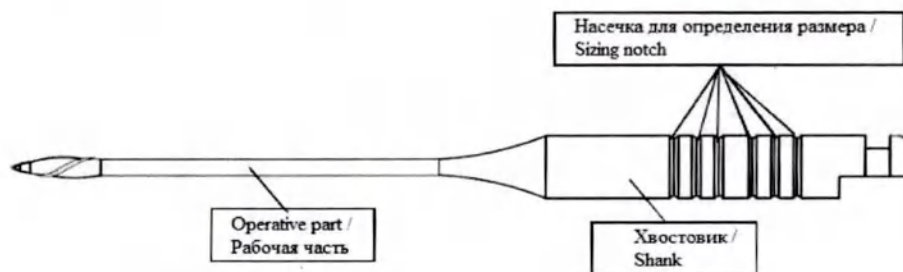
3. Внешний вид изделия и материалы

Данные каналорасширители – это стоматологические дрели, интегрированные с хвостовиком, сборка которого не требуется. Относятся к расширителям типа G в соответствии с ISO 3630-2 (ГОСТ 50351.2 – тип G).

Основные материалы:

Рабочая часть: Нержавеющая сталь

Хвостовик: Нержавеющая сталь



4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические характеристики

Спецификация каналорасширителей Gate Drills в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-2):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Кольцевая маркировка хвостовика
#1	28	0,50	I
#2		0,70	II
#3		0,90	III
#4	32	1,10	III I
#5		1,30	III II
#6		1,50	III III

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No 8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.2 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40°C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

224

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.3 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.3.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.3.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.4 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.4.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.4.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.4.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.5 Проверка:

8.2.5.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.5.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.6 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.7 Стерилизация

8.2.7.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.7.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.7.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.7.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.7.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Стоматолог может выбрать разный размер в соответствии с размером корневого канала.

9.2 Максимально допустимая частота вращения: 800 мин⁻¹

9.3 Используйте активное устройство, которое может контролировать все возможные скорости двигателя и может точно удерживать хвостовик: диаметр хвостовика с противоположным углом наклона 2,35 мм.

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковом коробе.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера, по 1 шт. каждого размера или по 2 шт. разного размера (#2-#4) в пластиковом коробе в зависимости от варианта исполнения.

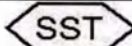
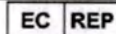
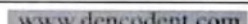
13.3 Пластиковый короб может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

229

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Инструкция по применению

**Набор инструментов эндодонтических машинных
DENCO™:
каналорасширители Peeso Reamers
(из нержавеющей стали)**

Номер документа: DJYL-IFU-B022

Версия: A1

Дата выпуска:

04.10.2024

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Нестерильный



Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.

231

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 28 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 28 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 28 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 32 мм - 6 шт.;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
15. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 32 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
16. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 32 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 32 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 32 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Каналорасширитель Peeso Reamers – это эндодонтический расширяющий инструмент с механическим приводом, используемый для улучшения доступа к корневому каналу за счет увеличения его коронарного отверстия. Используется путем присоединения к активному устройству (низкоскоростному или угловому наконечнику) (максимально допустимая частота вращения: 1200 мин⁻¹) и вращения для расширения устья корневого канала. Это инструмент формы (форма дуги), относится к типу 5 классификации по стандарту ISO 3630-1.

Инструменты поставляются нестерильными.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

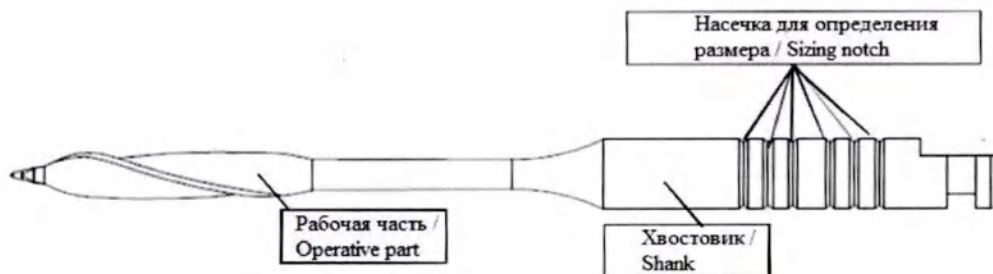
3. Внешний вид изделия и материалы

Данные каналорасширители – это стоматологические дрели, интегрированные с хвостовиком, сборка которого не требуется. Относятся к расширителям типа Р в соответствии с ISO 3630-2 (согласно ГОСТ Р 50351.2 – тип В1).

Основные материалы:

Рабочая часть: Нержавеющая сталь

Хвостовик: Нержавеющая сталь



4. Перед использованием

<Предупреждения>

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

5. Повторная обработка

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6. Основные технические и функциональные характеристики

Спецификация каналорасширителей Peeso Reamers в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-2):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Кольцевая маркировка хвостовика
#1	28 32	0,70	I
#2		0,90	II
#3		1,10	III
#4		1,30	III I
#5		1,50	III II
#6		1,70	III III

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Выберите наиболее подходящий тип инструмента для каждого случая и следуйте общему методу.

7.3 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделии.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.2 Очистка и дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- 1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 2) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 3) Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- 4) Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40°C.
- 5) Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

- 6) Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 7) Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

- 8) Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).
- 9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- a. Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- b. Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- c. Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- d. Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- e. На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделие в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

8.2.3 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

8.2.3.1 Используйте деионизированную воду для промывки.

8.2.3.2 Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.4 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

8.2.4.1 Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушики горячим воздухом при температуре не более 110 °C.

8.2.4.2 Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.

8.2.4.3 Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделий.

8.2.5 Проверка:

8.2.5.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.5.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1) Загрязненные изделия следует повторно очистить.

2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.

3) Выбросьте изделия, на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.6 Упаковка:

Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1) Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.

2) Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

4) Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.7 Стерилизация

8.2.7.1. Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.7.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

8.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.7.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.7.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.7.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No 8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.

Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Стоматолог может выбрать разный размер в соответствии с размером корневого канала.

9.2 Максимально допустимая частота вращения: 1200 мин⁻¹

9.3 Используйте активное устройство, которое может контролировать все возможные скорости двигателя и может точно удерживать хвостовик: диаметр хвостовика с противоположным углом наклона 2,35 мм.

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

11. Условия хранения и продолжительность использования

11.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

11.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

11.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковом коробе.

13.2 Ассортимент: 6 шт. одного размера, по 1 шт. каждого размера или по 2 шт. разного размера (#2-#4) в пластиковом коробе в зависимости от варианта исполнения.

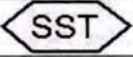
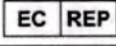
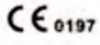
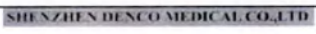
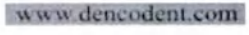
13.3 Пластиковый короб может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символы	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Нестерильный
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата производства (на групповой упаковке)
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)
	Сайт производителя

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
MDR 2017/745	Регулирование медицинского оборудования

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 20417	Медицинское оборудование — Информация, предоставляемая производителем
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041+A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плаггеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405+A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
EN ISO 13402	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

240

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

NOTARIAL CERTIFICATE

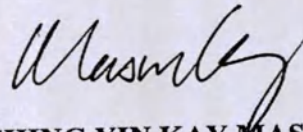
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME,

I, **CHING YIN KAY MASON**, Notary Public, duly admitted, authorised and sworn, practising in Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China DO HEREBY CERTIFY that following documents provided by Shenzhen Denco Medical Co., Ltd hereunto annexed are the originals:-

1. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Dental Instruments for Root Canal Expansion Denco™, in versions;
2. Summary Technical Document, Dental Instruments for Root Canal Expansion Denco™, in versions;
3. INSTRUCTIONS FOR USE: Dental Instruments for Root Canal Expansion Denco™, in versions;
4. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Rotary Dental Instruments Denco™, in versions;
5. Summary Technical Document, Rotary Dental Instruments Denco™, in versions;
6. INSTRUCTIONS FOR USE: Rotary Dental Instruments Denco™, in versions;
7. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Dental Instruments for Compaction Filling Material Denco™, in versions;
8. Summary Technical Document, Dental Instruments for Compaction Filling Material Denco™, in versions;
9. INSTRUCTIONS FOR USE: Dental Instruments for Compaction Filling Material Denco™, in versions;
10. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Rotary Paste Carriers Denco™, in versions;
11. Summary Technical Document, Rotary Paste Carriers Denco™, in versions; and
12. INSTRUCTIONS FOR USE: Rotary Paste Carriers Denco™, in versions.

For the contents of the attached documents, I assume no responsibility.

IN TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 30th day of October in the Year Two Thousand and Twenty-four.



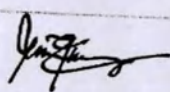
CHING YIN KAY MASON
Notary Public,
Hong Kong
Special Administrative Region of
the People's Republic of China



IN/NP/1009112153/2024

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see
"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的内容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區		Hong Kong, China 中國香港	
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為		CHING Yin Kay Mason	
3. acting in the capacity of 其行事的身分為		Notary Public 公證人	
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印		CHING Yin Kay Mason	
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	05 NOV 2024 2024 年 11 月 05 日
7. by 由	Simon KWANG Registrar, High Court 鄭卓宏 高等法院司法常務官		
8. No 編號	139745 / 2024		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		



Reference Code 參考編號: 2B1446C8

243

СОГЛАСОВАНО

Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Организация

Офис 3108, Блок 6, Тяньань Клауд Парк,

улица Баньтянь, район Лонгган, Шэньчжэнь,

518129, Гуандун, КНР

Адрес

Генеральный директор

Должность

Роджер ВУ (Roger WU)

Фамилия, имя

15.10.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Подпись

<Подпись>

Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ ДЕНКО МЕДИКАЛ КО., ЛТД ШЭНЬЧЖЭНЬ КИТАЙ

Инструкция по применению:

**Набор инструментов эндодонтических машинных DENCO™, в
вариантах исполнения**

Далее по тексту

Конгревная печать:

НОТАРИУС ГОНКОНГ ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН**, нотариус, официально уполномоченный, допущенный к практике и приведенный к присяге, находящийся и действующий в Специальном административном районе Гонконг Китайской Народной Республики, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что прилагаемые документы предоставленные компанией Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd), являются оригиналами: -

1. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения;
2. Выписка из технической документации производителя, Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения;
3. Инструкция по применению: Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения;
4. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
5. Выписка из технической документации производителя, Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
6. Инструкция по применению: Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
7. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения;
8. Выписка из технической документации производителя, Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения;
9. Инструкция по применению: Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения;
10. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
11. Выписка из технической документации производителя, Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
12. Инструкция по применению: Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;

Я не несу ответственность за содержание прилагаемых документов.

245

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО, я скрепил
настоящий документ собственноручной
подписью и поставил печать моей конторы
сегодня 30 октября две тысячи двадцать
четвёртого года.

<Подпись>

ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН

Нотариус

Специальный административный район

Гонконг

Китайской Народной Республики

Конгревная печать:

НОТАРИУС ГОНКОНГ ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН

IN/NP/1009112153/2024

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего государственный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен государственный документ. Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, на который он проставлен. Для проверки данного апостиля перейдите https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html

АПОСТИЛЬ	
(Гагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)	
1. Государство: Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ	
2. Подписал(а) ЧИНГ Йин Кей Мейсон	
3. Действующий(ая) в качестве Нотариуса	
4. Скреплен печатью/штампом ЧИНГ Йин Кей Мейсон	
Удостоверено	
5. в Высоком суде	6. 5 НОЯБРЯ 2024 г.
7. Саймон КВАН Регистратор, Высокий суд	
8. Номер 139745/2024	
9. Печать: Печать: ПЕЧАТЬ ВЫСОКОГО СУДА ГОНКОНГ	10. Подпись: <Подпись>

Справочный код: 2B1446C8

Текст с английского и китайского языков на русский язык переведен переводчиком
Серебряковым Кириллом Юрьевичем

Серебряков Кирилл Юрьевич

Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акберова Лейля Харисовна, нотариус Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрякова Кирилла Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2024-1-1106.

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.



Л.Х.Акберова

