

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

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY
15.10.2024

Подпись/Signature



Инструкция по применению:

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого
канала Denco™, в вариантах исполнения

INSTRUCTIONS FOR USE:

Dental Instruments for Root Canal Expansion 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 ручных для расширения корневого канала Denco™: К-файлы / K-Files (из нержавеющей стали)

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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 ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 006, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 008, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 21 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.
- 13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 070, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 080, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 070, длина 21 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 080, длина 21 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 006, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 008, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала 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

- К-файлы / K-Files, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 30. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 31. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 070, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 080, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 34. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 25 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

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 25 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 35. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 008, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 36. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала 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

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 48. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 080, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 49. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 50. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 070, длина 28 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 080, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 51. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 008, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 52. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 53. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 56. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

59. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 045, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

60. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 050, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

61. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 055, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

62. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 060, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

63. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

64. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

65. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

66. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 045, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 050, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 055, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 060, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

К-файлы из нержавеющей стали – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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 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 и материалы

К-файлы из нержавеющей стали состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.



Поперечное сечение К-файлов -

Основные материалы

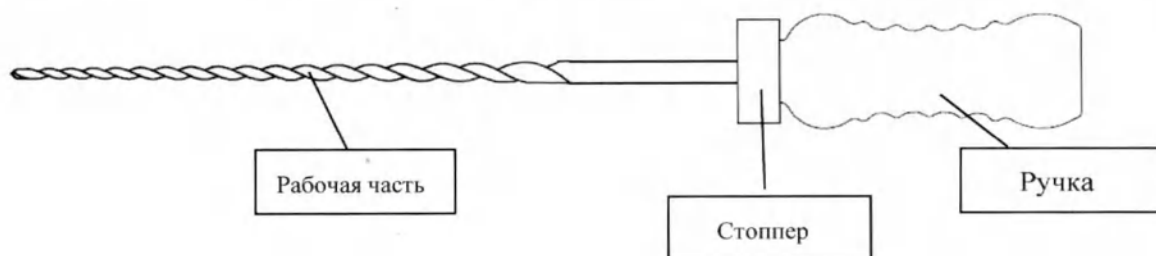
Рабочая часть: Проволока из нержавеющей стали

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном

Стоппер: Силиконовый каучук

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 и функциональные характеристики

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

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер)	0,06	2%	Розовый
008	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер) 28 (красный стоппер) 31 (черный стоппер)	0,08		Серый
010		0,10		Фиолетовый
015		0,15		Белый
020		0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный
045		0,45		Белый
050		0,50		Желтый
055		0,55		Красный
060		0,60		Синий
070		0,70		Зеленый
080		0,80		Черный

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 К-файлы из нержавеющей стали соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте 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

(см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

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

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.

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 это 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 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:

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) 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.

8.2.3 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 сушилки 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.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

8.2.6 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.

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

Инструмент применяется на этапе создания «ковровой дорожки»: первого прохождения канала и подготовки к лечению и obturation. В процессе применения инструмента требуется частая обильная ирригация. Инструменты из нержавеющей стали рекомендуется изогнуть по форме изогнутого канала.

9.1 Подготовьте предварительное коронковое расширение и прямолинейный доступ к отверстию канала при помощи каналорасширителей Gate Drills и Peeso Reamers.

9.2 Исследуйте канал пиляще-вращательными движениями «часовой подзаводки» с использованием К-файлов малого размера (не более 010), чтобы отделить конечную рабочую длину. Рабочая длина фиксируется на всех инструментах положением стоппера. Требуется обильная ирригация.

9.3 Расширьте апикальную часть канала с использованием К-файлов от малого размера до

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

размера 025. Когда К-файл размера 025 плотно входит по длине, канал готов к формированию с применением методики «step back», предполагающей обработку вначале апикальной части канала, а затем – коронковой. Если файл размера 025 располагается свободно по длине, необходимо использовать файлы большего размера для достижения плотного прилегания. К-файл с финально подобранным размером считается Мастер-файлом.

9.4 Приступите к формированию канала по методике «step back». Используйте К-файл большего размера для увеличения конусности. Рабочая глубина определяется положением стоппера. При смене инструмента проводите проверку с помощью К-файла размера 015 во избежание непроходимости канала.

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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 / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

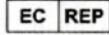
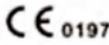
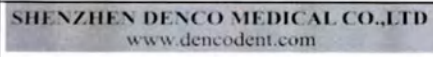
13.3 Пластиковая коробка может быть упакована в групповую упаковку – картонную

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: Нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ K-файлов
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата изготовления (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) и сайт производителя (на групповой упаковке)
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия) для K-файлов / K-Files из нержавеющей стали

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 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
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.

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™: К-файлы / K-Files (из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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 ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 006, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 008, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 21 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.

13. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 060, длина 21 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 21 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 21 мм - 6 шт.;

✶ - инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 045, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 050, длина 21 мм - 1 шт.;

✶ - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 060, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 21 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 21 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 006, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 008, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

✶ 20. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала 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

- К-файлы / K-Files, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 30. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 31. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 070, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 080, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 34. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 25 мм - 1 шт.;
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 25 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

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 25 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 35. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 008, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 36. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 045, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 050, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 055, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - К-файлы / K-Files, размер 060, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала 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

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

48. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

49. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;

★ - К-файлы / K-Files, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

50. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 045, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 050, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 055, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 060, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 28 мм - 1 шт.;

- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

51. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

★ - К-файлы / K-Files, размер 008, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

52. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

53. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

54. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

★ 55. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

56. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

57. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

58. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава 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

расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

59. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 045, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

60. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 050, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

61. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 055, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

62. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 060, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

63. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 070, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

64. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 080, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

65. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- К-файлы / K-Files, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
- К-файлы / K-Files, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

К-файлы из никель-титанового сплава – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для расширения корневого канала.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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

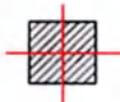
Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. Внешний вид и материалы

К-файлы из никель-титанового сплава состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.



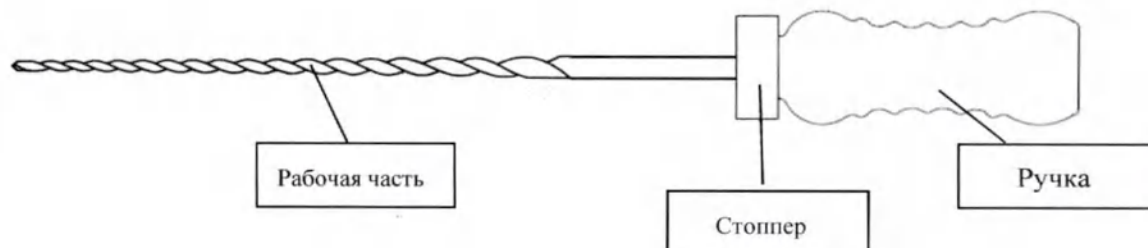
Поперечное сечение К-файлов -

Основные материалы

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Ручка: Полибутилентерефталат-ный каучук, армированный стекловолокном

Стоппер: Силиконовый каучук



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 и функциональные характеристики

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

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер)	0,06	2%	Розовый
008	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер) 28 (красный стоппер) 31 (черный стоппер)	0,08		Серый
010		0,10		Фиолетовый
015		0,15		Белый
020		0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный
045		0,45		Белый
050		0,50		Желтый
055		0,55		Красный
060		0,60		Синий
070		0,70		Зеленый
080		0,80		Черный

- 6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

- 6.3 К-файлы из никель-титанового сплава соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
- 7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.
- 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 это 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 **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 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 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.

➤ **8.2.3 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.

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) 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.

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

Инструмент применяется на этапе создания «ковровой дорожки»: первого прохождения канала и подготовки к лечению и obturation. В процессе применения инструмента требуется частая обильная ирригация. Инструменты из нержавеющей стали рекомендуется изогнуть по форме изогнутого канала.

9.1 Подготовьте предварительное коронковое расширение и прямолинейный доступ к отверстию канала при помощи каналорасширителей Gate Drills и Peeso Reamers.

9.2 Исследуйте канал пиляще-вращательными движениями «часовой подзаводки» с использованием К-файлов малого размера (не более 010), чтобы отделить конечную рабочую длину. Рабочая длина фиксируется на всех инструментах положением стоппера. Требуется обильная ирригация.

9.3 Расширьте апикальную часть канала с использованием К-файлов от малого размера до размера 025. Когда К-файл размера 025 плотно входит по длине, канал готов к формированию с применением методики «step back», предполагающей обработку вначале апикальной части канала, а затем – коронковой. Если файл размера 025 располагается свободно по длине, необходимо использовать файлы большего размера для достижения плотного прилегания. К-файл с финально подобранным размером считается Мастер-файлом.

9.4 Приступите к формированию канала по методике «step back». Используйте К-файл большего размера для увеличения конусности. Рабочая глубина определяется положением стоппера. При смене инструмента проводите проверку с помощью К-файла размера 015 во

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

избежание непроходимости канала.

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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 / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

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

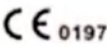
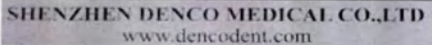
14. Описание соответствующих символов

Символ	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

34

	Материал рабочей части: Никель-титан
	Код партии
	Идентификационный символ K-файлов
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата изготовления (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) и сайт производителя (на групповой упаковке)
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия) для К-файлов / K-Files из никель-титанового сплава
	Обозначение материала изделия (наносится на ручку изделий 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

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

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 ручных для расширения корневого канала DENCO™: Н-файлы / H-Files (из нержавеющей стали)

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 006, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - ✦ - Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- ✦ 6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - ✦ - Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 21 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.

13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 21 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 21 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 21 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 21 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 006, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала 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

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

24. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

25. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

26. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

✦ - Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

27. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

28. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

29. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

✦ 30. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

31. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

32. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

33. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

✦ - Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

34. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 25 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

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 25 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 25 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

35. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

36. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

37. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

38. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

39. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

40. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

41. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

42. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

43. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

44. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

45. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

46. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

47. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала 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

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

48. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

49. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;

✱ - Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

50. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

51. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

✱ - Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

52. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

53. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

54. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

✱ 55. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

56. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

57. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

58. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

59. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

60. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

61. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

62. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

63. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

64. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

65. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

66. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 31 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Н-файлы из нержавеющей стали – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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 и материалы

Н-файлы из нержавеющей стали состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.

Поперечное сечение Н-файлов - 

Основные материалы

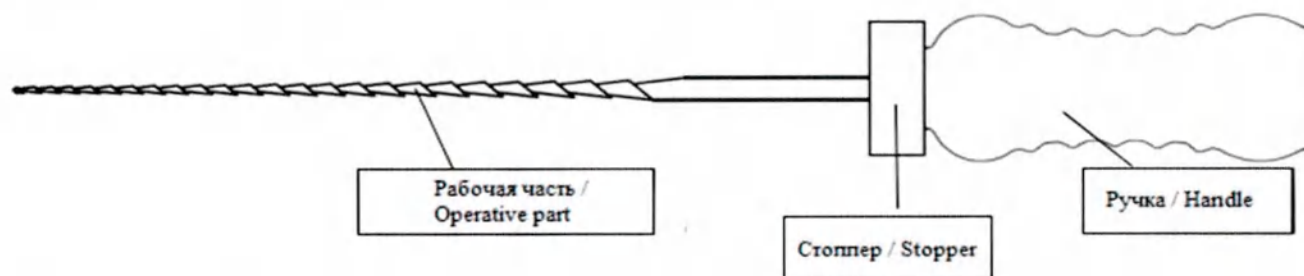
Рабочая часть: Проволока из нержавеющей стали

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном

Стоппер: Силиконовый каучук

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 и функциональные характеристики

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

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер)	0,06	2%	Розовый
008	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер) 28 (красный стоппер) 31 (черный стоппер)	0,08		Серый
010		0,10		Фиолетовый
015		0,15		Белый
020		0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный
045		0,45		Белый
050		0,50		Желтый
055		0,55		Красный
060		0,60		Синий
070		0,70		Зеленый
080		0,80		Черный

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 Н-файлы из нержавеющей стали соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.

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 это 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 **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.

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 автоклавирувания.

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 сушилки 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.

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.

8.2.6 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 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.

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

Применяется для выравнивания «ступенек» на стенках канала, образовавшихся после последовательного применения К-файлов разного размера с одновременным удалением дентинной стружки и органической ткани. Инструменты из нержавеющей стали рекомендуется изогнуть по форме изогнутого канала.

Рабочая глубина определяется положением стоппера на рабочей части инструмента.

9.1 Взять инструмент, равный по размеру либо на один размер меньше, чем Мастер-файл.

9.2 Осторожными движениями продвинуть Н-файл вдоль корневого канала до верха корня.

9.3 Тянущими вертикальными движениями вывести Н-файл из канала, прижимая его к одной из стенок, при этом срезаются «ступеньки».

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

9.4 Процедуру повторить, обходя постепенно все стенки канала. Допустимо вращение не более чем на $\frac{1}{4}$ оборота. Вращение рекомендуется избегать.

9.5 Промыть корневой канал антисептиком.

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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: 6шт / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

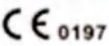
13.3 Пластиковая коробка может быть упакована в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14.Описание соответствующих символов

Символ	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: Нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ Н-файлов
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата изготовления (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) и сайт производителя (на групповой упаковке)
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия) для Н-файлов / H-Files из нержавеющей стали

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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
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.

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала DENCO™: Н-файлы / H-Files (из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 006, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 21 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.

13. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 21 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 21 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 21 мм - 6 шт.;

✱ - инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 21 мм - 1 шт.;

✱ - Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 21 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 21 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 006, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

✱ - Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала 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

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - ✱ - Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- ✱ 30. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 31. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - ✱ - Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 34. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 25 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

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 25 мм - 1 шт.;
- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 35. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 36. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала 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

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

48. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

49. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

50. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 28 мм - 1 шт.;

- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

51. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 008, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

52. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

53. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

54. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

55. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

56. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

57. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

58. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава 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

- расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
59. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
60. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
61. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
62. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
63. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
64. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
65. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
66. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Н-файлы / H-Files, размер 045, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 050, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 055, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 060, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 070, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Н-файлы / H-Files, размер 080, длина 31 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Н-файлы из никель-титанового сплава – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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 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 и материалы

Н-файлы из никель-титанового сплава состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.

Поперечное сечение Н-файлов -

Основные материалы

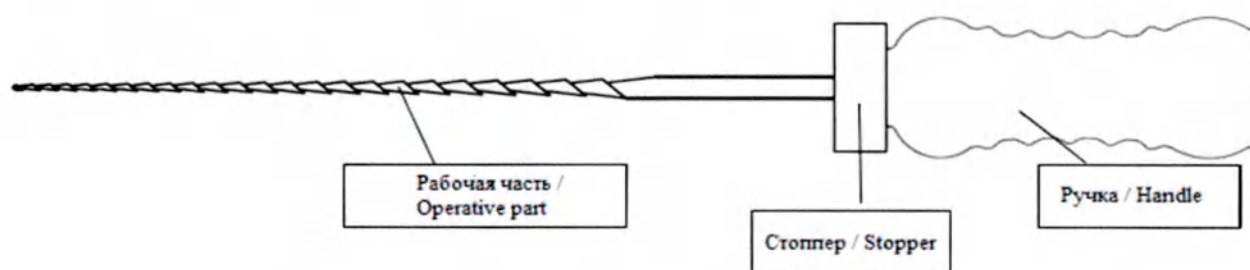
Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Ручка: Полибутилентерефталат-ный каучук, армированный стекловолокном

Стоппер: Силиконовый каучук

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 и функциональные характеристики

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

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер)	0,06	2%	Розовый
008	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер) 28 (красный стоппер) 31 (черный стоппер)	0,08		Серый
010		0,10		Фиолетовый
015		0,15		Белый
020		0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный
045		0,45		Белый
050		0,50		Желтый
055		0,55		Красный
060		0,60		Синий
070		0,70		Зеленый
080		0,80		Черный

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 Н-файлы из никель-титанового сплава соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.
- 7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.
- 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 это 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 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.

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.

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.

8.2.6 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.

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

Применяется для выравнивания «ступенек» на стенках канала, образовавшихся после последовательного применения К-файлов разного размера с одновременным удалением дентинной стружки и органической ткани. Инструменты из нержавеющей стали рекомендуется изогнуть по форме изогнутого канала.

Рабочая глубина определяется положением стоппера на рабочей части инструмента.

9.1 Взять инструмент, равный по размеру либо на один размер меньше, чем Мастер-файл.

9.2 Осторожными движениями продвинуть Н-файл вдоль корневого канала до верха корня.

9.3 Тянувшими вертикальными движениями вывести Н-файл из канала, прижимая его к одной из стенок, при этом срезаются «ступеньки».

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

9.4 Процедуру повторить, обходя постепенно все стенки канала. Допустимо вращение не более чем на $\frac{1}{4}$ оборота. Вращение рекомендуется избегать.

9.5 Промыть корневой канал антисептиком.

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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: бшт / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

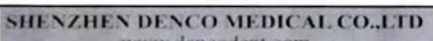
13.3 Пластиковая коробка может быть упакована в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символ	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
	Код партии
	Идентификационный символ Н-файлов
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата изготовления (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) и сайт производителя (на групповой упаковке)
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия) для Н-файлов / H-Files из никель-титанового сплава
	Обозначение материала изделия (наносится на ручку изделий 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

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
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 ручных для расширения корневого канала Denco™: C+ файлы / C+ Files

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 006, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 12,5, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 006, длина 21 мм - 2 шт.;
- С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 21 мм - 2 шт.;
- С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 21 мм - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 21 мм - 2 шт.;
- С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 21 мм - 2 шт.;
- С+ файлы / C+ Files, размер 015, длина 21 мм - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 006, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- С+ файлы / C+ Files, размер 12,5, 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

- инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 006, длина 25 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 25 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 25 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 25 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 25 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 015, длина 25 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 006, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 12,5, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 006, длина 31 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 31 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 31 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - С+ файлы / C+ Files, размер 008, длина 31 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 010, длина 31 мм - 2 шт.;
 - С+ файлы / C+ Files, размер 015, длина 31 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

С+ файлы – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

(реципрокных) движений, которые были сделаны со специальным процессом обработки, прочные на кончике и гибкие на шейке, подходят для обработки в том числе кальцинированных каналов зуба.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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 и материалы

C+ файлы состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.

Поперечное сечение C+ файлов -



SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

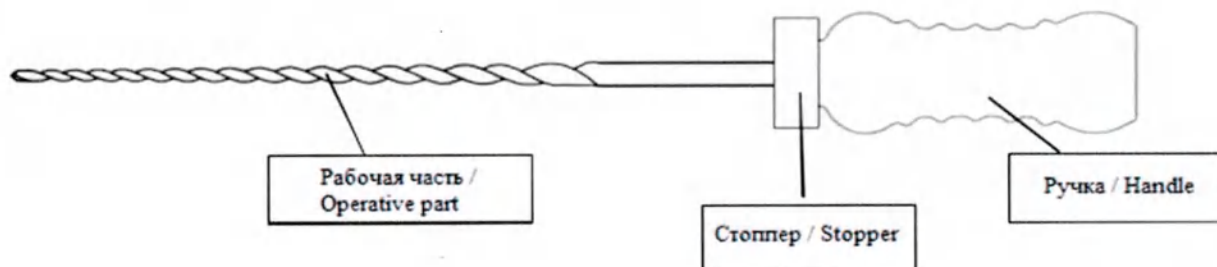
Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Основные материалы

Рабочая часть: Проволока из нержавеющей стали

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном

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 и функциональные характеристики

6.1 Спецификация C+ файлы в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер) 31 (черный стоппер)	0,06	2%	Розовый
008		0,08		Серый
010		0,10		Фиолетовый
12,5		0,12		Коричневый
015		0,15		Белый

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 C+ файлы соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

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

7.7 Не используйте это 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 **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 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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.

8.2.3 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 стоперы.

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.

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

Принцип работы C+ файлов такой же, как у K-файлов, но C+ файлы сделаны со специальным процессом обработки, прочные на кончике и гибкие на шейке, и особенно подходят для кальцинированных зубов.

9.1 C+ файл вводят в канал вращательными движениями на 90° по или против часовой стрелки на рабочую длину, а затем пилящими движениями вверх-вниз обрабатывают стенки канала на рабочую длину. Используется для прокладывания «ковровой дорожки» (это сформированный корневым канал, свободный от тканей, пульпы и дентина, имеющий ровные и гладкие стенки, вдоль которых эндодонтические инструменты могут двигаться без риска блокирования, значительного изгиба и отлома). Рабочая глубина определяется положением стоппера на рабочей части инструмента.

9.2 Требуется обильная частая ирригация.

9.3 После извлечения инструмента канал необходимо промыть раствором антисептика.

9.4 Последовательно увеличивая толщину инструментов, апикальную часть расширяют до физиологической верхушки на 3-4 номера больше первоначального инструмента.

10. Транспортировка

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

Условия транспортировки

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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: 6шт / блистер.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

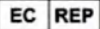
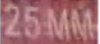
13.3 Блистер может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: Нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по 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

	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	6 шт./уп.
	Идентификационный символ C+ файлов (на ручке изделия)
	Обозначение длины рабочей части изделия (наносится на ручку C+ файлов / C+ Files из нержавеющей стали)
	Маркировка CE
	Дата изготовления (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)

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

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 10993-1	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 ручных для расширения корневого канала Denco™: Ручные Супер файлы / Hand Super Files

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F2, 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

- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

13. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F4, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F5, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F1, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F2, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F3, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F4, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F5, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S1, 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

- инструкция по применению - 1 шт.

24. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S2, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

25. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;

- Ручные Супер файлы / Hand Super Files, размер F3, длина 31 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Ручные Супер файлы – это ручные инструменты, используемые для расширения корневого канала.

Это инструмент с неравномерной конусностью (конусность более 1%), который соответствует классификации типа 4 по стандарту ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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 и материалы

Ручные Супер файл состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.

Поперечное сечение Ручных Супер файлов:

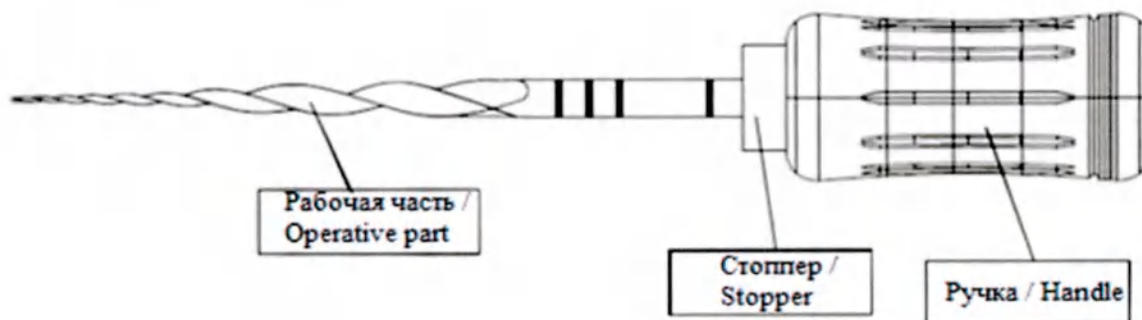
Размеры F4, F5	
Размеры SX, S1, S2, F1, F2, F3	

Основные материалы

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном

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 и функциональные характеристики

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

Размер	Рабочая длина (мм) $\pm 0,5$ мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
SX	19	0,19	3,5-19%	Оранжевый

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

S1		0,17	2-11%	Фиолетовый
S2		0,20	4-11,5%	Белый
F1	21	0,20	7%	Желтый
F2	25	0,25	8%	Красный
F3	31	0,30	9%	Синий
F4		0,40	6%	Черный
F5		0,50	5%	Желтый

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 Ручные Супер файлы соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.

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 это 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 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.

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,

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.

8.2.4 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 (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.

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 Предварительно необходимо создать прямолинейный доступ к апикальной части канала при помощи инструментов Gate Drills и Peeso Reamers.

9.2 Проверьте наличие «ковровой дорожки» при помощи пассивного введения К-файла размера 015: не должно быть сопротивления ходу инструмента.

9.3 Используйте Супер файл размера S1 для формирования канала выметающими движениями до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина равная той, что получена при использовании К-файла 015.

Рабочая глубина определяется положением стоппера на рабочей части инструмента.

9.4 Требуется обильная ирригация.

9.5 Используйте Супер файл размера S2 для формирования канала выметающими движениями до тех пор, пока повторно не будет достигнута рабочая длина.

9.6 Используйте Супер файл размера F1 возвратно-поступательными движениями до достижения рабочей длины.

9.7 Используйте Супер файлы большего размера (F2, F3, F4, F5) аналогичными возвратно-поступательными движениями по рабочей длине, если требуется дополнительное расширение.

9.8 При необходимости используйте Супер файл размера SX выметающими движениями для формирования и очищения коронковой части канала от дентина.

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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: 6шт / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: Никель-титан
	Код партии
	Не стерильный
	Дата изготовления
	Срок годности
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата изготовления
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com
	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) и сайт производителя
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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 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 ручных для расширения корневого канала DENCO™: Flexile файлы / Flexile Files

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала 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

- Flexile файлы / Flexile Files, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 035 длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 035 длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Flexile файлы / Flexile Files, размер 040, длина 31 мм - 1 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

2. Описание изделия

Flexile файлы – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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 и материалы

Flexile файлы состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

Поперечное сечение Flexile файлов -

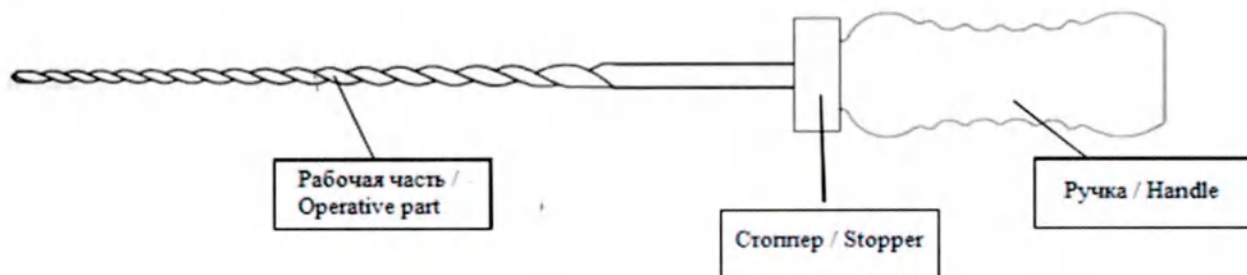


Основные материалы

Рабочая часть: Проволока из нержавеющей стали

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном

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 и функциональные характеристики

6.1 Спецификация Flexile файлов в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
015	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер) 31 (черный стоппер)	0,15	2%	Белый
020		0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 Flexile файлы соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему

методу.

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 это 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 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

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.

8.2.3 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 автоклавирувания.

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 сушилки 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.

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) 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 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.

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 Flexile файл вводят в канал для расширения и обработки канала движением в вертикальном направлении вверх - вниз (пилящие движения). Рабочая глубина определяется положением стоппера на рабочей части инструмента.

9.2 При введении допускаются вращательные движения на 90° по или против часовой стрелки, позволяющие инструменту продвигаться вперед.

9.3 Требуется обильная ирригация.

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

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. 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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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: бшт / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

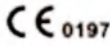
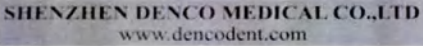
13.3 Пластиковая коробка может быть упакована в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: Нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ Flexile файлов
	Не стерильный
	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
	Маркировка CE
	Дата изготовления (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) и сайт производителя (на групповой упаковке)
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия) для Flexile файлов / Flexile Files из нержавеющей стали

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

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 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.

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™: Римеры / Reamers (из нержавеющей стали)

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

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 стерильный



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 ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 045, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 050, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 055, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 060, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Примеры / Reamers, размер 070, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 080, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 045, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 050, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 055, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 060, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 070, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 080, длина 21 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 045, длина 25 мм - 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

24. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 050, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
25. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 055, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
26. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 060, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
27. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 070, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
28. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 080, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
29. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
30. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 045, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 050, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 055, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 060, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 070, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 080, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
31. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
32. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
33. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
34. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
- Римеры / Reamers, размер 025, длина 28 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.
- 35. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 36. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 045, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 050, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 055, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 060, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 070, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 080, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 045, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 050, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 055, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 060, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 070, длина 28 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

- Римеры / Reamers, размер 080, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 48. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - ✱ - Римеры / Reamers, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 49. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 50. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 51. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- ✱ 52. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 53. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 045, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 050, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - ✱ - Римеры / Reamers, размер 055, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 56. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 060, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 070, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 080, 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

- инструкция по применению - 1 шт.

59. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

60. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 045, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 050, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 055, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 060, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 070, длина 31 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 080, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Римеры из нержавеющей стали – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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 и материалы

Римеры из нержавеющей стали состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.

Поперечное сечение Римеров из нержавеющей стали -

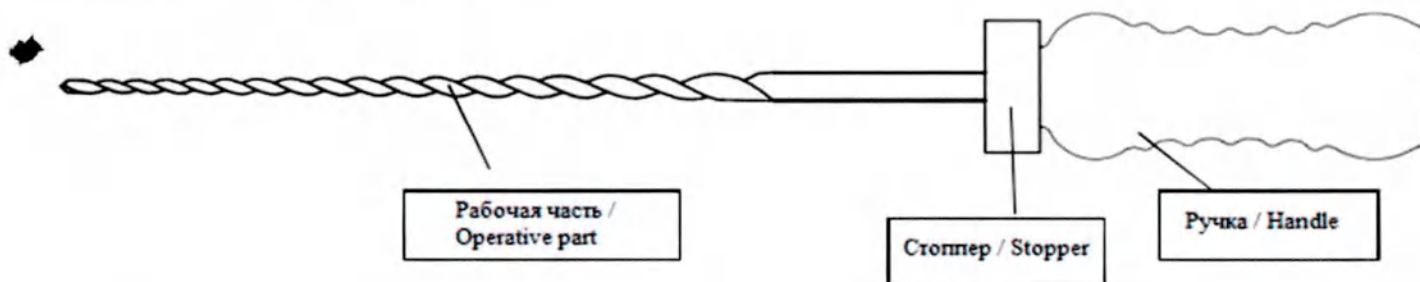


Основные материалы

Рабочая часть: Проволока из нержавеющей стали

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном

Стоппер: Силиконовый каучук



4. Перед использованием

< Предупреждения >

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что продукт был простерилизован 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 и функциональные характеристики

6.1 Спецификация Римеров из нержавеющей стали в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании 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

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
010	21 (белый стоппер) 25 (желтый стоппер) 28 (красный стоппер) 31 (черный стоппер)	0,10	2%	Фиолетовый
015		0,15		Белый
020		0,20		Желтый
025		0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный
045		0,45		Белый
050		0,50		Желтый
055		0,55		Красный
060		0,60		Синий
070		0,70		Зеленый
080		0,80		Черный

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 Примеры из нержавеющей стали соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.

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 это 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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

(перчатки, очки, маски).

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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 (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 $+25 \pm 10^\circ\text{C}$.

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 Ример, равный по размеру Мастер-файлу, вводится в канал возвратно-поступательными движениями с прокручиванием на пол-оборота и одновременным скоблением стенок и удалением дентинных опилок из канала. Рабочая глубина определяется положением стоппера на рабочей части инструмента.

9.2 Требуется обильная ирригация.

9.3 Задача инструмента – придание каналу круглой формы для окончания оформления «ковровой дорожки».

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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.

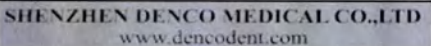
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: бшт / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

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

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: Нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ размеров
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата изготовления (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) и сайт производителя (на групповой упаковке)
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия) для Римеров / Reamers из нержавеющей стали
---	--

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
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.

受控文件

Инструкция по применению

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™: Римеры / Reamers (из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B001

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

128

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 стерильный



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

1. Наименование изделия

Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 045, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 050, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 055, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 060, длина 21 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 070, длина 21 мм - 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

13. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 080, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;

• - инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 045, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 050, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 055, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 060, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 070, длина 21 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 080, длина 21 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

• 17. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

18. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- - Римеры / Reamers, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 045, 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

- инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 050, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 055, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 060, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 070, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 080, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 30. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 045, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 050, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 055, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 060, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 070, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Римеры / Reamers, размер 080, длина 25 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 31. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 34. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала 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

- Примеры / Reamers, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 35. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 36. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - - Примеры / Reamers, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 045, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 050, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 055, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 060, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 070, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 080, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - - Примеры / Reamers, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Примеры / Reamers, размер 045, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 050, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 055, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Примеры / Reamers, размер 060, длина 28 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

- Римеры / Reamers, размер 070, длина 28 мм - 1 шт.;
- Римеры / Reamers, размер 080, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 48. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 49. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 50. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 51. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 52. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 53. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 045, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 050, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 055, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 56. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 060, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала Denco™ в составе:
 - Римеры / Reamers, размер 070, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала 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

- Римеры / Reamers, размер 080, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

59. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

60. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для расширения корневого канала DENCO™ в составе:

- Римеры / Reamers, размер 045, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 050, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 055, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 060, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 070, длина 31 мм - 1 шт.;

- Римеры / Reamers, размер 080, длина 31 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Римеры из никель-титанового сплава – это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневого канала путем совершения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных (реципрокных) движений.

Это стандартный инструмент с конусностью 2%, который соответствует классификации типа 1, основанной на ISO 3630-1.

Инструменты не являются стерильными.

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 и материалы

Римеры из никель-титанового сплава состоят из ручки и рабочей части.

Стоппер используется для фиксации рабочей длины на рабочей части инструмента.

Поперечное сечение Римеров из никель-титанового сплава -

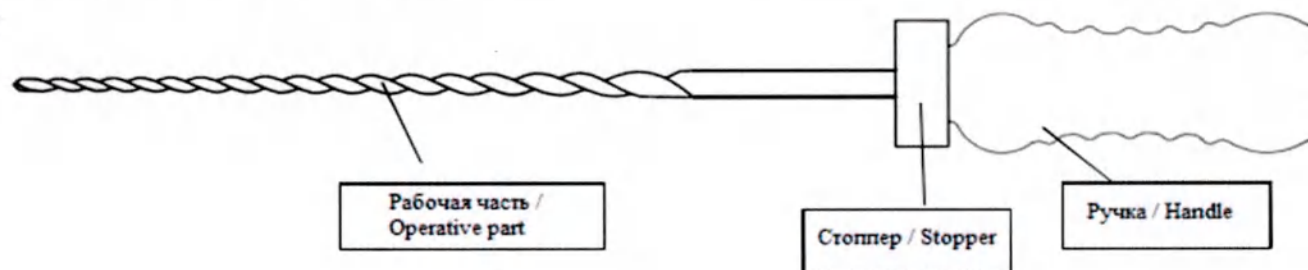


Основные материалы

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном

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 и функциональные характеристики

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

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
010	21 (белый стоппер)	0,10	2%	Фиолетовый

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

015	25 (желтый стоппер)	0,15		Белый
020	28 (красный стоппер)	0,20		Желтый
025	31 (черный стоппер)	0,25		Красный
030		0,30		Синий
035		0,35		Зеленый
040		0,40		Черный
045		0,45		Белый
050		0,50		Желтый
055		0,55		Красный
060		0,60		Синий
070		0,70		Зеленый
080		0,80		Черный

6.2 В соответствии с его назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 Примеры из никель-титанового сплава соответствуют требованиям семейства стандартов ISO 3630.

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

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.

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 это 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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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).

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.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

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.

8.2.3 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.

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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 Ример, равный по размеру Мастер-файлу, вводится в канал возвратно-поступательными движениями с прокручиванием на пол-оборота и одновременным скоблением стенок и удалением дентинных опилок из канала.

Рабочая глубина определяется положением стоппера на рабочей части инструмента.

9.2 Требуется обильная ирригация.

9.3 Задача инструмента – придание каналу круглой формы для окончания оформления «ковровой дорожки».

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

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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

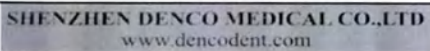
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: бшт / пластиковая коробка.

13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

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

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: Никель-титан
	Код партии
	Идентификационный символ римеров
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	Дата изготовления (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) и сайт производителя (на групповой упаковке)
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)
	Верх (на транспортном коробе)
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия) для Римеров / Reamers 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

	
	Обозначение материала изделия (наносится на ручку изделий из никель-титанового сплава)

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

16. Гарантийные обязательства

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 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.

143

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

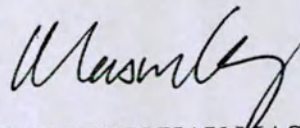
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME,

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

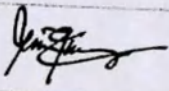


IN/NP/1009112153/2024

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

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 ручных для расширения корневого канала 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.

148

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	
(Гаагская 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/16-2024-1-1105.

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.



Л.Х.Акберова

