

Согласовано/APPROVED

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

Организация/Organization

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

Адрес/Address

Генеральный директор/General Director (CEO)

Должность/Occupation

Roger WU

Фамилия, Имя/ Surname, Name

15.10.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date



Инструкция по применению:

Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения
пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения

INSTRUCTIONS FOR USE:

Dental Instruments for Compaction Filling Material 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 уплотнения пломбировочных материалов DENCO™: Спредеры / Spreaders

(из нержавеющей стали)

Номер документа: DJYL-IFU-B016

Версия: A2

Действительно:

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 уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ (вид 147920), варианты исполнения:

1.1. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™ в составе:

- Спредеры, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™ в составе:

- Спредеры, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.9. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™ в составе:

- Спредеры, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 020, 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

1.12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.17. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™ в составе:

- Спредеры, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.22. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.23. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.24. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 020, 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

- Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.25. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™ в составе:
- Спредеры, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.26. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.27. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
- Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.28. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
- Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.29. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
- Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.30. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
- Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.31. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
- Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.32. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, 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

Спредеры из нержавеющей стали – это инструменты для корневых каналов, рабочая часть которых имеет цилиндрическую форму, круглую в поперечном сечении и острый кончик, предназначенный для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале в основном в латеральном направлении.

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 уплотнения пломбировочных материалов в корневом канале.

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

Спредеры из нержавеющей стали состоят из ручки и рабочей части.

Поперечное сечение спредеров круглое.

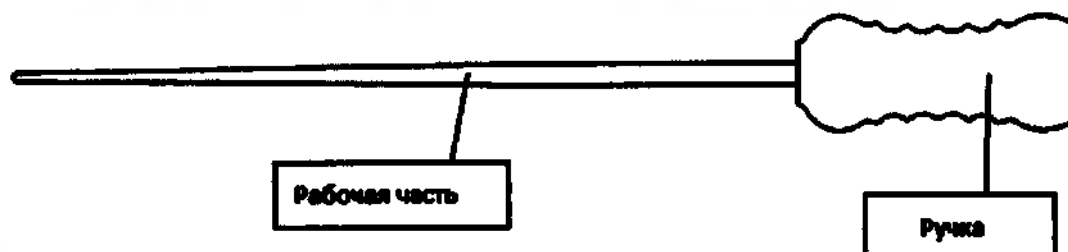
Основные материалы

Рабочая часть: Проволока 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

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном.



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 спредеров из нержавеющей стали в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
010	21 25 28 31	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

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

6.3 Спредеры 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.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

7.9 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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

очистительной машине-дезинфекторе при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} >3000$.

Примечание:

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

8.2.3 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 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) 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).

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

8.2.7.8 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

Спредеры применяют для распределения и бокового уплотнения пломбировочного материала в корневом канале.

9.1 Перед obturацией требуется высушить корневой канал бумажными штифтами.

9.2 Для введения obturiрующего материала вводится спредер, равный размеру Мастер-файла, на всю рабочую длину канала (фиксируется ограничителем).

9.3 В течение 3 секунд спредером круговыми движениями прижимают obturiрующий материал к стенкам 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 $+70^{\circ}\text{C}$

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 / пластиковый короб.

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

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

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия)
	Материал рабочей части: Нержавеющая сталь
	Идентификационный символ спредеров
	Код партии
	Не стерильный
	Дата производства
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	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
	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

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

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

16. Гарантийные обязательства

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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 уплотнения пломбировочных материалов Denco™: Спредеры / Spreaders

(из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B016

Версия: A2

Действительно:

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 уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ (вид 147920), варианты исполнения:

1.1. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.2. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.3. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.4. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.5. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.6. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.7. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.8. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.9. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.10. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.11. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 020, 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

1.12. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.13. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.14. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.15. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.16. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.17. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.18. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.19. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.20. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.21. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.22. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.23. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.24. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 020, 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

- Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
- Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 1.25. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.26. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.27. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.28. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.29. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.30. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.31. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.32. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Спредеры / Spreaders, 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

Спредеры из никель-титанового сплава – это инструменты для корневых каналов, рабочая часть которых имеет цилиндрическую форму, круглую в поперечном сечении и острый кончик, предназначенный для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале в основном в латеральном направлении.

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 уплотнения пломбировочных материалов в корневом канале.

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

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

Поперечное сечение спредеров круглое.

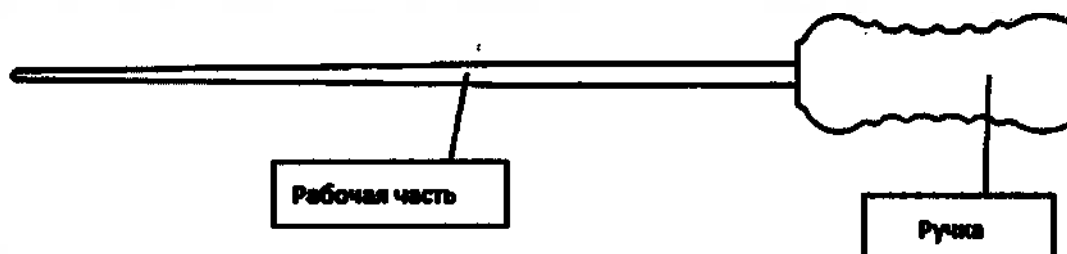
SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

Основные материалы

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава.

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном.



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 спредеров из нержавеющей стали в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
010	21 25 28 31	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

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

6.3 Спредеры 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.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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

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

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

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

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

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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

Примечание:

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

8.2.3 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 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) 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,

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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

Спредеры применяют для распределения и бокового уплотнения пломбировочного материала в корневом канале.

9.1 Перед obturацией требуется высушить корневой канал бумажными штифтами.

9.2 Для введения obturiрующего материала вводится спредер, равный размеру Мастер-файла, на всю рабочую длину канала (фиксируется ограничителем).

9.3 В течение 3 секунд спредером круговыми движениями прижимают obturiрующий материал к стенкам 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 $+70^\circ\text{C}$

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 / пластиковый короб.

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

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

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия)
	Обозначение материала изделия (наносится на ручку изделия)
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: Никель-титан
	Идентификационный символ спредеров
	Код партии
	Не стерильный
	Дата производства
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	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
	Хрупко (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

	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
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.

✳ 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 уплотнения пломбировочных материалов DENCO™: Плаггеры / Pluggers

(из нержавеющей стали)

Номер документа: DJYL-IFU-B017

Версия: A2

Действительно:

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 уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ (вид 147840), варианты исполнения:

1.1. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.2. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.9. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 020, 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

1.12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.17. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.22. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.23. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.24. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 020, 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

- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 1.25. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.26. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.27. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.28. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.29. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.30. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.31. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.32. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:
 - Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Плаггеры / Pluggers, 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

Плаггеры из нержавеющей стали – это инструменты для корневых каналов, рабочая часть которых имеет цилиндрическую форму, круглую в поперечном сечении и плоский кончик, предназначенный для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале в основном в осевом направлении.

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 уплотнения пломбировочных материалов в корневом канале.



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

Плаггеры из нержавеющей стали состоят из ручки и рабочей части.

Поперечное сечение плаггеров круглое.

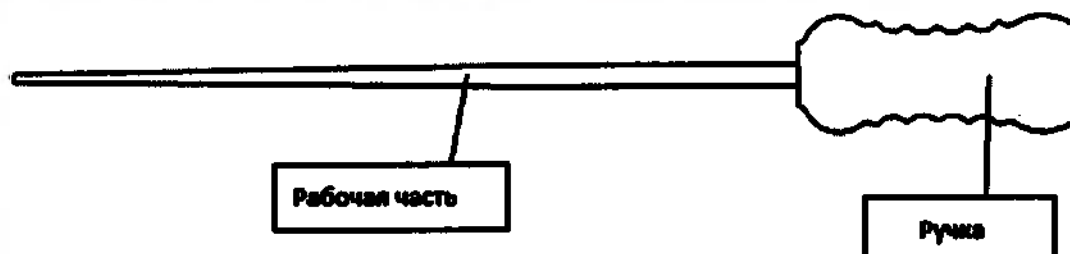
Основные материалы

Рабочая часть: Проволока 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

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном.



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 плаггеров из нержавеющей стали в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
010	21 25 28 31	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

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

6.3 Плаггеры 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.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

7.9 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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

очистительной машине-дезинфекторе при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} >3000$.

Примечание:

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

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

8.2.6 Упаковка:

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

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

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

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

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

8.2.7 Стерилизация

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

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

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

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

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

8.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

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

8.2.7.8 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

Плаггеры применяют для вертикальной конденсации obturating материалов в корневом канале.

9.1 Перед obturation требуется высушить корневой канал бумажными штифтами.

9.2 Начально берется плаггер наибольшего размера 040, создается оптимальное давление на конденсируемый материал в коронковой части.

9.3 Следующим используют плаггер, меньший по размеру (035), и так шаг за шагом, пока не будет достигнута требуемая глубина конденсации. Для оптимальной конденсации плаггер погружается в канал на глубину за вычетом 5 мм. В зависимости от анатомии канала во время процедуры используется от 2 размеров плаггера.

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.

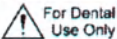
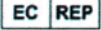
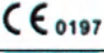
13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: бшт / пластиковый короб.

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

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

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия)
	Материал рабочей части: Нержавеющая сталь
	Идентификационный символ плаггеров
	Код партии
	Не стерильный
	Дата производства
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	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
	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

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.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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.

※ 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 уплотнения пломбировочных материалов DENCO™: Плаггеры / Pluggers

(из никель-титанового сплава)

Номер документа: DJYL-IFU-B017

Версия: A2

Действительно:

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 уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ (вид 147840), варианты исполнения:

1.1. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.2. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.3. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.4. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.5. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.6. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.7. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.8. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.9. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.10. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.11. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 020, 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

1.12. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.13. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.14. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.15. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

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

1.16. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.17. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.18. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.19. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.20. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.21. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.22. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.23. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.24. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 020, 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

- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.25. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.26. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.27. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.28. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.29. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.30. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.31. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.32. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™ в составе:

- Плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
- Плаггеры / Pluggers, 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

Плаггеры из никель-титанового сплава – это инструменты для корневых каналов, рабочая часть которых имеет цилиндрическую форму, круглую в поперечном сечении и плоский кончик, предназначенный для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале в основном в осевом направлении.

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 уплотнения пломбировочных материалов в корневом канале.



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

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

Поперечное сечение плаггеров круглое.

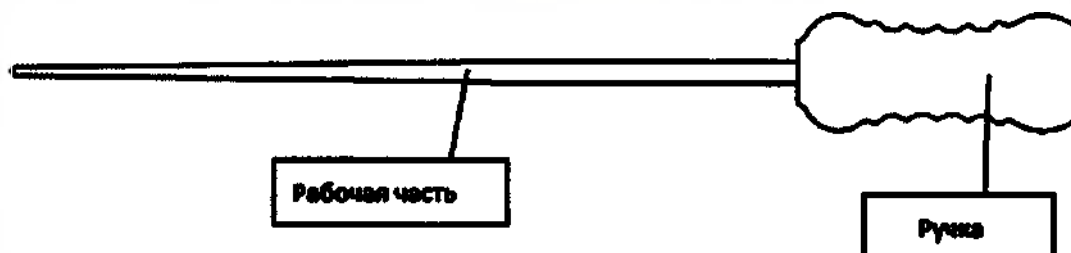
Основные материалы

Рабочая часть: Проволока и трубка из никель-титанового сплава.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

Ручка: Полибутилентерефталатный каучук, армированный стекловолокном.



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 плаггеров из никель-титанового сплава в соответствии с приведенной ниже таблицей (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

Размер	Рабочая длина (мм) ±0,5 мм	Диаметр кончика (мм)	Конусность	Цвет ручки
010	21 25 28 31	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

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

6.3 Плаггеры 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.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

7.8 Только для использования стоматологом.

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

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

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

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

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

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

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

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

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

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

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

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

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

8.2 Этапы работы

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

8.2.2 Очистка и Дезинфекция

Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

1) Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

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

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

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

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

Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

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

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

Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

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

9) Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} >3000$.

Примечание:

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

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

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

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

Плаггеры применяют для вертикальной конденсации obturirующих материалов в корневом канале.

9.1 Перед obturацией требуется высушить корневой канал бумажными штифтами.

9.2 Начально берется плаггер наибольшего размера 040, создается оптимальное давление на конденсируемый материал в коронковой части.

9.3 Следующим используют плаггер, меньший по размеру (035), и так шаг за шагом, пока не будет достигнута требуемая глубина конденсации. Для оптимальной конденсации плаггер погружается в канал на глубину за вычетом 5 мм. В зависимости от анатомии канала во время процедуры используется от 2 размеров плаггера.

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 / пластиковый короб.

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

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

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Обозначение размера изделия (наносится на ручку изделия)
	Обозначение материала изделия (наносится на ручку изделия)
	Материал рабочей части: Никель-титан
	Идентификационный символ плаггеров
	Код партии
	Не стерильный
	Дата производства
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Маркировка CE
	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
	Хрупко (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

	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 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.

✳ 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"

此項文件加蓋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。此項文件加蓋並不就文件的內容作出證明。若要查此文件加蓋之查證，見 "https://www.judiciary.hk/en/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

СОГЛАСОВАНОШэньчжэнь 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 уплотнения
пломбировочных материалов 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.

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

Восьмого 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/16-2024-6-1282.

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



Л.Х.Акберова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
59 (пятьдесят девять) ЛИСТОВ.
Нотариус