

КОПИЯ

公 证 书

NOTARIAL CERTIFICATE

中华人民共和国广东省惠州市惠阳公证处

Huizhou Huiyang Notary Public Office, Guangdong Province,
The People's Republic of China



Date: December 16, 2024

Approved

(signature)

Xiong De An,

CEO

Huizhou Videya Technology Co. Ltd.

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

**Stea® hand steel endodontic instrument
(Version 2)**

4. Medical device name

Steak® hand steel endodontic instrument

4. Design versions.

1. H-FILES, VDHS-H00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
2. H-FILES, VDHS-H00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
3. H-FILES, VDHS-H01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
4. H-FILES, VDHS-H01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
5. H-FILES, VDHS-H02021, size 20, 21 mm, 6 pcs/pack
6. H-FILES, VDHS-H02521, size 25, 21 mm, 6 pcs/pack
7. H-FILES, VDHS-H03021, size 30, 21 mm, 6 pcs/pack
8. H-FILES, VDHS-H03521, size 35, 21 mm, 6 pcs/pack
9. H-FILES, VDHS-H04021, size 40, 21 mm, 6 pcs/pack
10. H-FILES, VDHS-H04521, size 45, 21 mm, 6 pcs/pack
11. H-FILES, VDHS-H05021, size 50, 21 mm, 6 pcs/pack
12. H-FILES, VDHS-H05521, size 55, 21 mm, 6 pcs/pack
13. H-FILES, VDHS-H06021, size 60, 21 mm, 6 pcs/pack
14. H-FILES, VDHS-H07021, size 70, 21 mm, 6 pcs/pack
15. H-FILES, VDHS-H08021, size 80, 21 mm, 6 pcs/pack
16. H-FILES, VDHS-H09021, size 90, 21 mm, 6 pcs/pack
17. H-FILES, VDHS-H10021, size 100, 21 mm, 6 pcs/pack
18. H-FILES, VDHS-H11021, size 110, 21 mm, 6 pcs/pack
19. H-FILES, VDHS-H12021, size 120, 21 mm, 6 pcs/pack
20. H-FILES, VDHS-H13021, size 130, 21 mm, 6 pcs/pack
21. H-FILES, VDHS-H14021, size 140, 21 mm, 6 pcs/pack
22. H-FILES, VDHS-H00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
23. H-FILES, VDHS-H00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
24. H-FILES, VDHS-H01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
25. H-FILES, VDHS-H01525, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
26. H-FILES, VDHS-H02025, size 20, 25 mm, 6 pcs/pack
27. H-FILES, VDHS-H02525, size 25, 25 mm, 6 pcs/pack
28. H-FILES, VDHS-H03025, size 30, 25 mm, 6 pcs/pack
29. H-FILES, VDHS-H03525, size 35, 25 mm, 6 pcs/pack
30. H-FILES, VDHS-H04025, size 40, 25 mm, 6 pcs/pack
31. H-FILES, VDHS-H04525, size 45, 25 mm, 6 pcs/pack
32. H-FILES, VDHS-H05025, size 50, 25 mm, 6 pcs/pack
33. H-FILES, VDHS-H05525, size 55, 25 mm, 6 pcs/pack
34. H-FILES, VDHS-H06025, size 60, 25 mm, 6 pcs/pack
35. H-FILES, VDHS-H07025, size 70, 25 mm, 6 pcs/pack
36. H-FILES, VDHS-H08025, size 80, 25 mm, 6 pcs/pack
37. H-FILES, VDHS-H09025, size 90, 25 mm, 6 pcs/pack
38. H-FILES, VDHS-H10025, size 100, 25 mm, 6 pcs/pack
39. H-FILES, VDHS-H11025, size 110, 25 mm, 6 pcs/pack
40. H-FILES, VDHS-H12025, size 120, 25 mm, 6 pcs/pack
41. H-FILES, VDHS-H13025, size 130, 25 mm, 6 pcs/pack
42. H-FILES, VDHS-H14025, size 140, 25 mm, 6 pcs/pack
43. H-FILES, VDHS-H00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack

43. H-FILES, VDHS-H00028, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack
45. H-FILES, VDHS-H01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
46. H-FILES, VDHS-H01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
47. H-FILES, VDHS-H02028, size 20, 28 mm, 6 pcs/pack
48. H-FILES, VDHS-H02528, size 25, 28 mm, 6 pcs/pack
49. H-FILES, VDHS-H03028, size 30, 28 mm, 6 pcs/pack
50. H-FILES, VDHS-H03528, size 35, 28 mm, 6 pcs/pack
51. H-FILES, VDHS-H04028, size 40, 28 mm, 6 pcs/pack
52. H-FILES, VDHS-H04528, size 45, 28 mm, 6 pcs/pack
53. H-FILES, VDHS-H05028, size 50, 28 mm, 6 pcs/pack
54. H-FILES, VDHS-H05528, size 55, 28 mm, 6 pcs/pack
55. H-FILES, VDHS-H06028, size 60, 28 mm, 6 pcs/pack
56. H-FILES, VDHS-H07028, size 70, 28 mm, 6 pcs/pack
57. H-FILES, VDHS-H08028, size 80, 28 mm, 6 pcs/pack
58. H-FILES, VDHS-H09028, size 90, 28 mm, 6 pcs/pack
59. H-FILES, VDHS-H10028, size 100, 28 mm, 6 pcs/pack
60. H-FILES, VDHS-H11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack
61. H-FILES, VDHS-H12028, size 120, 28 mm, 6 pcs/pack
62. H-FILES, VDHS-H13028, size 130, 28 mm, 6 pcs/pack
63. H-FILES, VDHS-H14028, size 140, 28 mm, 6 pcs/pack
64. H-FILES, VDHS-H00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack
65. H-FILES, VDHS-H00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
66. H-FILES, VDHS-H01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
67. H-FILES, VDHS-H01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack
68. H-FILES, VDHS-H02031, size 20, 31 mm, 6 pcs/pack
69. H-FILES, VDHS-H02531, size 25, 31 mm, 6 pcs/pack
70. H-FILES, VDHS-H03031, size 30, 31 mm, 6 pcs/pack
71. H-FILES, VDHS-H03531, size 35, 31 mm, 6 pcs/pack
72. H-FILES, VDHS-H04031, size 40, 31 mm, 6 pcs/pack
73. H-FILES, VDHS-H04531, size 45, 31 mm, 6 pcs/pack
74. H-FILES, VDHS-H05031, size 50, 31 mm, 6 pcs/pack
75. H-FILES, VDHS-H05531, size 55, 31 mm, 6 pcs/pack
76. H-FILES, VDHS-H06031, size 60, 31 mm, 6 pcs/pack
77. H-FILES, VDHS-H07031, size 70, 31 mm, 6 pcs/pack
78. H-FILES, VDHS-H08031, size 80, 31 mm, 6 pcs/pack
79. H-FILES, VDHS-H09031, size 90, 31 mm, 6 pcs/pack
80. H-FILES, VDHS-H10031, size 100, 31 mm, 6 pcs/pack
81. H-FILES, VDHS-H11031, size 110, 31 mm, 6 pcs/pack
82. H-FILES, VDHS-H12031, size 120, 31 mm, 6 pcs/pack
83. H-FILES, VDHS-H13031, size 130, 31 mm, 6 pcs/pack
84. H-FILES, VDHS-H14031, size 140, 31 mm, 6 pcs/pack
85. REAMERS, VDHS-R00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
86. REAMERS, VDHS-R00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
87. REAMERS, VDHS-R01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
88. REAMERS, VDHS-R01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
89. REAMERS, VDHS-R02021, size 20, 21 mm, 6 pcs/pack
90. REAMERS, VDHS-R02521, size 25, 21 mm, 6 pcs/pack
91. REAMERS, VDHS-R03021, size 30, 21 mm, 6 pcs/pack

92. REAMERS, VDHS-R0521, size 5, 21 mm, 6 pcs/pack
93. REAMERS, VDHS-R01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
94. REAMERS, VDHS-R01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
95. REAMERS, VDHS-R02021, size 20, 21 mm, 6 pcs/pack
96. REAMERS, VDHS-R02521, size 25, 21 mm, 6 pcs/pack
97. REAMERS, VDHS-R03021, size 30, 21 mm, 6 pcs/pack
98. REAMERS, VDHS-R03521, size 35, 21 mm, 6 pcs/pack
99. REAMERS, VDHS-R04021, size 40, 21 mm, 6 pcs/pack
100. REAMERS, VDHS-R04521, size 45, 21 mm, 6 pcs/pack
101. REAMERS, VDHS-R05021, size 50, 21 mm, 6 pcs/pack
102. REAMERS, VDHS-R05521, size 55, 21 mm, 6 pcs/pack
103. REAMERS, VDHS-R06021, size 60, 21 mm, 6 pcs/pack
104. REAMERS, VDHS-R06521, size 65, 21 mm, 6 pcs/pack
105. REAMERS, VDHS-R07021, size 70, 21 mm, 6 pcs/pack
106. REAMERS, VDHS-R07521, size 75, 21 mm, 6 pcs/pack
107. REAMERS, VDHS-R08021, size 80, 21 mm, 6 pcs/pack
108. REAMERS, VDHS-R08521, size 85, 21 mm, 6 pcs/pack
109. REAMERS, VDHS-R09021, size 90, 21 mm, 6 pcs/pack
110. REAMERS, VDHS-R09521, size 95, 21 mm, 6 pcs/pack
111. REAMERS, VDHS-R10021, size 100, 21 mm, 6 pcs/pack
112. REAMERS, VDHS-R10521, size 105, 21 mm, 6 pcs/pack
113. REAMERS, VDHS-R11021, size 110, 21 mm, 6 pcs/pack
114. REAMERS, VDHS-R11521, size 115, 21 mm, 6 pcs/pack
115. REAMERS, VDHS-R12021, size 120, 21 mm, 6 pcs/pack
116. REAMERS, VDHS-R12521, size 125, 21 mm, 6 pcs/pack
117. REAMERS, VDHS-R13021, size 130, 21 mm, 6 pcs/pack
118. REAMERS, VDHS-R13521, size 135, 21 mm, 6 pcs/pack
119. REAMERS, VDHS-R14021, size 140, 21 mm, 6 pcs/pack
120. REAMERS, VDHS-R00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
121. REAMERS, VDHS-R00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
122. REAMERS, VDHS-R01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
123. REAMERS, VDHS-R01525, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
124. REAMERS, VDHS-R02025, size 20, 25 mm, 6 pcs/pack
125. REAMERS, VDHS-R02525, size 25, 25 mm, 6 pcs/pack
126. REAMERS, VDHS-R03025, size 30, 25 mm, 6 pcs/pack
127. REAMERS, VDHS-R03525, size 35, 25 mm, 6 pcs/pack
128. REAMERS, VDHS-R04025, size 40, 25 mm, 6 pcs/pack
129. REAMERS, VDHS-R04525, size 45, 25 mm, 6 pcs/pack
130. REAMERS, VDHS-R05025, size 50, 25 mm, 6 pcs/pack
131. REAMERS, VDHS-R05525, size 55, 25 mm, 6 pcs/pack
132. REAMERS, VDHS-R06025, size 60, 25 mm, 6 pcs/pack
133. REAMERS, VDHS-R06525, size 65, 25 mm, 6 pcs/pack
134. REAMERS, VDHS-R07025, size 70, 25 mm, 6 pcs/pack
135. REAMERS, VDHS-R07525, size 75, 25 mm, 6 pcs/pack
136. REAMERS, VDHS-R08025, size 80, 25 mm, 6 pcs/pack
137. REAMERS, VDHS-R08525, size 85, 25 mm, 6 pcs/pack
138. REAMERS, VDHS-R09025, size 90, 25 mm, 6 pcs/pack
139. REAMERS, VDHS-R09525, size 95, 25 mm, 6 pcs/pack
140. REAMERS, VDHS-R10025, size 100, 25 mm, 6 pcs/pack
141. REAMERS, VDHS-R10525, size 105, 25 mm, 6 pcs/pack
142. REAMERS, VDHS-R11025, size 110, 25 mm, 6 pcs/pack
143. REAMERS, VDHS-R11525, size 115, 25 mm, 6 pcs/pack
144. REAMERS, VDHS-R12025, size 120, 25 mm, 6 pcs/pack
145. REAMERS, VDHS-R12525, size 125, 25 mm, 6 pcs/pack
146. REAMERS, VDHS-R13025, size 130, 25 mm, 6 pcs/pack
147. REAMERS, VDHS-R13525, size 135, 25 mm, 6 pcs/pack
148. REAMERS, VDHS-R14025, size 140, 25 mm, 6 pcs/pack
149. REAMERS, VDHS-R00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack
150. REAMERS, VDHS-R00828, size 08, 28 mm, 6 pcs/pack
151. REAMERS, VDHS-R01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
152. REAMERS, VDHS-R01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
153. REAMERS, VDHS-R02028, size 20, 28 mm, 6 pcs/pack
154. REAMERS, VDHS-R02528, size 25, 28 mm, 6 pcs/pack
155. REAMERS, VDHS-R03028, size 30, 28 mm, 6 pcs/pack
156. REAMERS, VDHS-R03528, size 35, 28 mm, 6 pcs/pack
157. REAMERS, VDHS-R04028, size 40, 28 mm, 6 pcs/pack
158. REAMERS, VDHS-R04528, size 45, 28 mm, 6 pcs/pack
159. REAMERS, VDHS-R05028, size 50, 28 mm, 6 pcs/pack
160. REAMERS, VDHS-R05528, size 55, 28 mm, 6 pcs/pack
161. REAMERS, VDHS-R06028, size 60, 28 mm, 6 pcs/pack
162. REAMERS, VDHS-R06528, size 65, 28 mm, 6 pcs/pack
163. REAMERS, VDHS-R07028, size 70, 28 mm, 6 pcs/pack
164. REAMERS, VDHS-R07528, size 75, 28 mm, 6 pcs/pack
165. REAMERS, VDHS-R08028, size 80, 28 mm, 6 pcs/pack
166. REAMERS, VDHS-R08528, size 85, 28 mm, 6 pcs/pack
167. REAMERS, VDHS-R09028, size 90, 28 mm, 6 pcs/pack
168. REAMERS, VDHS-R09528, size 95, 28 mm, 6 pcs/pack
169. REAMERS, VDHS-R10028, size 100, 28 mm, 6 pcs/pack
170. REAMERS, VDHS-R10528, size 105, 28 mm, 6 pcs/pack
171. REAMERS, VDHS-R11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack
172. REAMERS, VDHS-R11528, size 115, 28 mm, 6 pcs/pack
173. REAMERS, VDHS-R12028, size 120, 28 mm, 6 pcs/pack
174. REAMERS, VDHS-R12528, size 125, 28 mm, 6 pcs/pack
175. REAMERS, VDHS-R13028, size 130, 28 mm, 6 pcs/pack
176. REAMERS, VDHS-R13528, size 135, 28 mm, 6 pcs/pack
177. REAMERS, VDHS-R14028, size 140, 28 mm, 6 pcs/pack

110. REAMERS, VDHS-R07028, size 70, 28 mm, 6 pcs/pack
111. REAMERS, VDHS-R08028, size 80, 28 mm, 6 pcs/pack
112. REAMERS, VDHS-R09028, size 90, 28 mm, 6 pcs/pack
113. REAMERS, VDHS-R10028, size 100, 28 mm, 6 pcs/pack
114. REAMERS, VDHS-R11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack
115. REAMERS, VDHS-R12028, size 120, 28 mm, 6 pcs/pack
116. REAMERS, VDHS-R13028, size 130, 28 mm, 6 pcs/pack
117. REAMERS, VDHS-R14028, size 140, 28 mm, 6 pcs/pack
118. REAMERS, VDHS-R00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack
119. REAMERS, VDHS-R00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
120. REAMERS, VDHS-R01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
121. REAMERS, VDHS-R01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack
122. REAMERS, VDHS-R02031, size 20, 31 mm, 6 pcs/pack
123. REAMERS, VDHS-R02531, size 25, 31 mm, 6 pcs/pack
124. REAMERS, VDHS-R03031, size 30, 31 mm, 6 pcs/pack
125. REAMERS, VDHS-R03531, size 35, 31 mm, 6 pcs/pack
126. REAMERS, VDHS-R04031, size 40, 31 mm, 6 pcs/pack
127. REAMERS, VDHS-R04531, size 45, 31 mm, 6 pcs/pack
128. REAMERS, VDHS-R05031, size 50, 31 mm, 6 pcs/pack
129. REAMERS, VDHS-R05531, size 55, 31 mm, 6 pcs/pack
130. REAMERS, VDHS-R06031, size 60, 31 mm, 6 pcs/pack
131. REAMERS, VDHS-R07031, size 70, 31 mm, 6 pcs/pack
132. REAMERS, VDHS-R08031, size 80, 31 mm, 6 pcs/pack
133. REAMERS, VDHS-R09031, size 90, 31 mm, 6 pcs/pack
134. REAMERS, VDHS-R10031, size 100, 31 mm, 6 pcs/pack
135. REAMERS, VDHS-R11031, size 110, 31 mm, 6 pcs/pack
136. REAMERS, VDHS-R12031, size 120, 31 mm, 6 pcs/pack
137. REAMERS, VDHS-R13031, size 130, 31 mm, 6 pcs/pack
138. REAMERS, VDHS-R14031, size 140, 31 mm, 6 pcs/pack
139. K-FILES, VDHS-K00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
140. K-FILES, VDHS-K00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
141. K-FILES, VDHS-K01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
142. K-FILES, VDHS-K01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
143. K-FILES, VDHS-K02021, size 20, 21 mm, 6 pcs/pack
144. K-FILES, VDHS-K02521, size 25, 21 mm, 6 pcs/pack
145. K-FILES, VDHS-K03021, size 30, 21 mm, 6 pcs/pack
146. K-FILES, VDHS-K03521, size 35, 21 mm, 6 pcs/pack
147. K-FILES, VDHS-K04021, size 40, 21 mm, 6 pcs/pack
148. K-FILES, VDHS-K04521, size 45, 21 mm, 6 pcs/pack
149. K-FILES, VDHS-K05021, size 50, 21 mm, 6 pcs/pack
150. K-FILES, VDHS-K05521, size 55, 21 mm, 6 pcs/pack
151. K-FILES, VDHS-K06021, size 60, 21 mm, 6 pcs/pack
152. K-FILES, VDHS-K07021, size 70, 21 mm, 6 pcs/pack
153. K-FILES, VDHS-K08021, size 80, 21 mm, 6 pcs/pack
154. K-FILES, VDHS-K09021, size 90, 21 mm, 6 pcs/pack
155. K-FILES, VDHS-K10021, size 100, 21 mm, 6 pcs/pack
156. K-FILES, VDHS-K11021, size 110, 21 mm, 6 pcs/pack
157. K-FILES, VDHS-K12021, size 120, 21 mm, 6 pcs/pack

188. K-FILES, VDHS-K10025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
189. K-FILES, VDHS-K11025, size 110, 25 mm, 6 pcs/pack
190. K-FILES, VDHS-K00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
191. K-FILES, VDHS-K00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
192. K-FILES, VDHS-K01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
193. K-FILES, VDHS-K01525, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
194. K-FILES, VDHS-K02025, size 20, 25 mm, 6 pcs/pack
195. K-FILES, VDHS-K02525, size 25, 25 mm, 6 pcs/pack
196. K-FILES, VDHS-K03025, size 30, 25 mm, 6 pcs/pack
197. K-FILES, VDHS-K03525, size 35, 25 mm, 6 pcs/pack
198. K-FILES, VDHS-K04025, size 40, 25 mm, 6 pcs/pack
199. K-FILES, VDHS-K04525, size 45, 25 mm, 6 pcs/pack
200. K-FILES, VDHS-K05025, size 50, 25 mm, 6 pcs/pack
201. K-FILES, VDHS-K05525, size 55, 25 mm, 6 pcs/pack
202. K-FILES, VDHS-K06025, size 60, 25 mm, 6 pcs/pack
203. K-FILES, VDHS-K07025, size 70, 25 mm, 6 pcs/pack
204. K-FILES, VDHS-K08025, size 80, 25 mm, 6 pcs/pack
205. K-FILES, VDHS-K09025, size 90, 25 mm, 6 pcs/pack
206. K-FILES, VDHS-K10025, size 100, 25 mm, 6 pcs/pack
207. K-FILES, VDHS-K11025, size 110, 25 mm, 6 pcs/pack
208. K-FILES, VDHS-K12025, size 120, 25 mm, 6 pcs/pack
209. K-FILES, VDHS-K13025, size 130, 25 mm, 6 pcs/pack
210. K-FILES, VDHS-K14025, size 140, 25 mm, 6 pcs/pack
211. K-FILES, VDHS-K00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack
212. K-FILES, VDHS-K00828, size 08, 28 mm, 6 pcs/pack
213. K-FILES, VDHS-K01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
214. K-FILES, VDHS-K01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
215. K-FILES, VDHS-K02028, size 20, 28 mm, 6 pcs/pack
216. K-FILES, VDHS-K02528, size 25, 28 mm, 6 pcs/pack
217. K-FILES, VDHS-K03028, size 30, 28 mm, 6 pcs/pack
218. K-FILES, VDHS-K03528, size 35, 28 mm, 6 pcs/pack
219. K-FILES, VDHS-K04028, size 40, 28 mm, 6 pcs/pack
220. K-FILES, VDHS-K04528, size 45, 28 mm, 6 pcs/pack
221. K-FILES, VDHS-K05028, size 50, 28 mm, 6 pcs/pack
222. K-FILES, VDHS-K05528, size 55, 28 mm, 6 pcs/pack
223. K-FILES, VDHS-K06028, size 60, 28 mm, 6 pcs/pack
224. K-FILES, VDHS-K07028, size 70, 28 mm, 6 pcs/pack
225. K-FILES, VDHS-K08028, size 80, 28 mm, 6 pcs/pack
226. K-FILES, VDHS-K09028, size 90, 28 mm, 6 pcs/pack
227. K-FILES, VDHS-K10028, size 100, 28 mm, 6 pcs/pack
228. K-FILES, VDHS-K11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack
229. K-FILES, VDHS-K12028, size 120, 28 mm, 6 pcs/pack
230. K-FILES, VDHS-K13028, size 130, 28 mm, 6 pcs/pack
231. K-FILES, VDHS-K14028, size 140, 28 mm, 6 pcs/pack
232. K-FILES, VDHS-K00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack
233. K-FILES, VDHS-K00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
234. K-FILES, VDHS-K01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
235. K-FILES, VDHS-K01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack

236. K-FILES, VDHS-K02031, size 20, 31 mm, 6 pcs/pack
237. K-FILES, VDHS-K02331, size 25, 31 mm, 6 pcs/pack
238. K-FILES, VDHS-K03031, size 30, 31 mm, 6 pcs/pack
239. K-FILES, VDHS-K03531, size 35, 31 mm, 6 pcs/pack
240. K-FILES, VDHS-K04031, size 40, 31 mm, 6 pcs/pack
241. K-FILES, VDHS-K04531, size 45, 31 mm, 6 pcs/pack
242. K-FILES, VDHS-K05031, size 50, 31 mm, 6 pcs/pack
243. K-FILES, VDHS-K05531, size 55, 31 mm, 6 pcs/pack
244. K-FILES, VDHS-K06031, size 60, 31 mm, 6 pcs/pack
245. K-FILES, VDHS-K07031, size 70, 31 mm, 6 pcs/pack
246. K-FILES, VDHS-K08031, size 80, 31 mm, 6 pcs/pack
247. K-FILES, VDHS-K09031, size 90, 31 mm, 6 pcs/pack
248. K-FILES, VDHS-K10031, size 100, 31 mm, 6 pcs/pack
249. K-FILES, VDHS-K11031, size 110, 31 mm, 6 pcs/pack
250. K-FILES, VDHS-K12031, size 120, 31 mm, 6 pcs/pack
251. K-FILES, VDHS-K13031, size 130, 31 mm, 6 pcs/pack
252. K-FILES, VDHS-K14031, size 140, 31 mm, 6 pcs/pack
253. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS00021, size 0, 21 mm, 10 pcs/pack
254. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS01021, size 1, 21 mm, 10 pcs/pack
255. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS02021, size 2, 21 mm, 10 pcs/pack
256. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS03021, size 3, 21 mm, 10 pcs/pack
257. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS04021, size 4, 21 mm, 10 pcs/pack
258. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS05021, size 5, 21 mm, 10 pcs/pack
259. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS06021, size 6, 21 mm, 10 pcs/pack
260. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS00025, size 0, 25 mm, 10 pcs/pack
261. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS01025, size 1, 25 mm, 10 pcs/pack
262. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS02025, size 2, 25 mm, 10 pcs/pack
263. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS03025, size 3, 25 mm, 10 pcs/pack
264. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS04025, size 4, 25 mm, 10 pcs/pack
265. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS05025, size 5, 25 mm, 10 pcs/pack
266. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS06025, size 6, 25 mm, 10 pcs/pack
267. Barbed Broach without Handle, VDHS-BS030052, size 000, 52 mm, 10 pcs/pack
268. Barbed Broach without Handle, VDHS-BS020052, size 00, 52 mm, 10 pcs/pack
269. Barbed Broach without Handle, VDHS-BS010052, size 0, 52 mm, 10 pcs/pack
270. Root Needles, VDHS-BSS030052, size 000, 52 mm, 10 pcs/pack
271. Root Needles, VDHS-BSS020052, size 00, 52 mm, 10 pcs/pack
272. Root Needles, VDHS-BSS010052, size 0, 52 mm, 10 pcs/pack
273. C-FILES, VDHS-C00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
274. C-FILES, VDHS-C00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
275. C-FILES, VDHS-C01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
276. C-FILES, VDHS-C01221, size 12, 21 mm, 6 pcs/pack
277. C-FILES, VDHS-C01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
278. C-FILES, VDHS-C00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
279. C-FILES, VDHS-C00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
280. C-FILES, VDHS-C01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
281. C-FILES, VDHS-C01225, size 12, 25 mm, 6 pcs/pack
282. C-FILES, VDHS-C01525, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
283. C-FILES, VDHS-C00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack

- 284. C-FILES, VDCS-C00828, size 08, 28 mm, 6 pcs/pack
- 285. C-FILES, VDCS-C01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
- 286. C-FILES, VDCS-C01228, size 12, 28 mm, 6 pcs/pack
- 287. C-FILES, VDCS-C01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
- 288. C-FILES, VDCS-C00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack
- 289. C-FILES, VDCS-C00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
- 290. C-FILES, VDCS-C01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
- 291. C-FILES, VDCS-C01231, size 12, 31 mm, 6 pcs/pack
- 292. C-FILES, VDCS-C01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack

II. Operational documentation: - Instructions for use in shipping pack - 1 pc/pack

Hereinafter referred to as Stea[®] hand steel endodontic instrument, hand steel endodontic instrument, instrument, medical device, device.

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer:

Huizhou Videya Technology Co. Ltd
Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, P.R. China

Developer:

Huizhou Videya Technology Co. Ltd
Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, P.R. China

Authorized representative of the manufacturer:

PROTECO JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, 57 Salova str., bldg. 1, lit. 1.

Tel. / fax: +7 (812) 779-30-90;

E-mail: info@protecodent.ru

3. Purpose of the device

Designed for mechanical treatment of the root canal: cleaning, canal orifice opening, canal passing, dental canal forming.

4. Potential consumer

Dentists trained in professional root canal therapy.

5. Description

A hand steel endodontic instrument (K-FILES, H-FILES, REAMERS, C-FILES and barbed broaches with handle) consists of two main parts, each of which performs its specific function: a fastening part (handle) and an operative part. The operative part of the endodontic instrument is directly intended for canal preparation, and consists, in turn, of cutting and non-cutting parts.

Barbed broaches without handle do not have a handle allowing the dentist to better adjust to confined spaces and minimize the damage. This instrument does not have an operative and fastening part, but is a single device with barbs on the operative side. Barbed broaches without handle are supplied without a positioning pad. The size of the instrument is indicated on the package.

Root needles do not have a handle. The instrument is a complete device without barbs or threading on the operative side as the scope of its application is the root canal exploration. Root needles are supplied without a positioning pad. The size of the instrument is indicated on the package.

The non-cutting part is an element of the operative part of the instrument with a smooth cylindrical shape, located between the cutting part and the handle. The non-cutting part (K-FILES, H-FILES, REAMERS and C-FILES) can have a positioning pad (see Fig. 1). It serves to control the so-called "working length" by which the instrument is immersed in the canal during the preparation process.

The cutting part (K-FILES, H-FILES, REAMERS, C-FILES and barbed broaches) has a tip (head) and cutting edges for preparing dentin or removing obturation material from the canal.

The operative part is made of stainless steel and has good flexibility, abrasion and corrosion resistance.

The handle is made of polybutylene terephthalate in various colors. The color coding (code) of the handle is used to indicate the nominal size (corresponds to the value of the initial diameter of the applied part) and for instruments with constant taper (K-FILES, H-FILES, REAMERS and C-FILES) as well as for the barbed broaches with handle and corresponds to ISO 3630-1 (see Tables 4 to 6).

The handle of the K-FILES, H-FILES, REAMERS and C-FILES instruments has an identification symbol indicating the type of the instrument (see Table 2 and Fig. 1) and an inscription with the nominal size of the instrument (see Fig. 1).

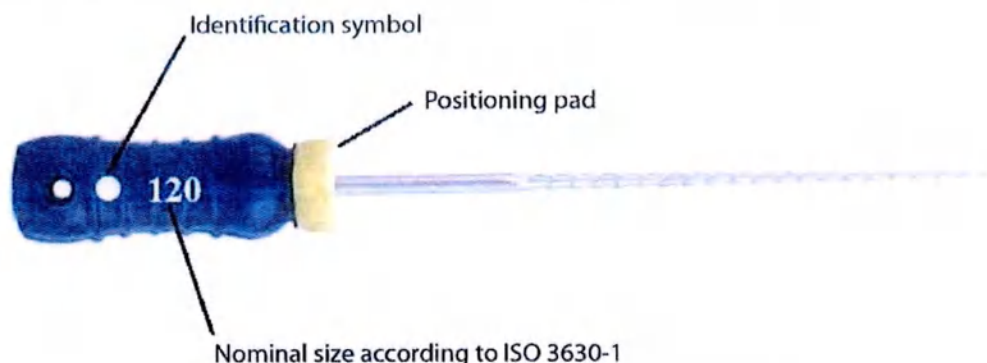


Fig. 1. H-files type endodontic instrument

The positioning pad is made of silicone in different colors. The color of the positioning pad of the H-FILES, K-FILES, REAMERS, C-FILES instruments corresponds to the length of the operative part.

Table 1: Information on the positioning pad of endodontic instruments *

Instrument type	Operative part length	Nominal size of the endodontic instrument according to ISO 3630-1	Information on the positioning pad
H-FILES	21 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
	25 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
	28 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available

Instrument type	Operative part length	Nominal size of the endodontic instrument according to ISO 3630-1	Information on the positioning pad
REAMERS	31 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
	21 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
	25 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
	28 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
	31 mm	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
	K-FILES	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
		#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
		#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Available
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Not available
C-FILES	21 mm, 25 mm, 28 mm, 31 mm	#06, #08, #10, #12, #15	Available

* – barbed broaches with handle, barbed broaches without handle and root needles do not have a positioning pad

Table 2 – Correspondence of the identification symbol and the type of instrument

	Identification symbol of H-FILES
	Identification symbol of K-FILES
	Identification symbol of REAMERS
	Identification symbol of C-FILES

Table 3 – Correspondence of the positioning pad color and the operative part length of H-FILES, K-FILES, REAMERS

Positioning pad color	Operative part length of H-FILES, K-FILES, REAMERS, C-FILES
-----------------------	---

White	25 mm
Yellow	25 mm
Red	28 mm
Black	31 mm

H-FILES

It is a hand steel dental instrument used for the enlargement and plaining of root canal walls, as well as to round the slit canals. It is necessary to make sawing movements when modeling walls.

REAMERS

It is a hand steel dental instrument used for the root canal enlargement and the walls plaining and can also be used to remove tooth pulp. It is recommended to make rotational movements with the instrument during manipulations.

K-FILES

It is a hand steel dental instrument used for the enlargement and plaining of root canal walls. It is used usually after root canal treatment with REAMERS. Dissection by the instrument is carried out by reciprocating movements.

Barbed broaches with handle

It is a hand steel dental instrument used to remove the pulp from the tooth during endodontic treatment.

Barbed broaches without handle

It is a hand steel dental instrument used to remove the pulp from the tooth during endodontic treatment.

Root needles

It is a hand steel dental instrument used to facilitate root canal exploration.

C-FILES

It is a hand steel dental instrument used for the enlargement and plaining of root canal walls.

Table 4 – The color code of handles for K-FILES, H-FILES, REAMERS

Model	Nominal size designation	Color code on the handle
K-FILES	06	Pink
	08	Gray
	10	Purple
	15	White
	20	Yellow
H-FILES	25	Red
	30	Light Blue
	35	Green
REAMERS	40	Black
	45	White
	50	Yellow
	55	Red
	60	Light Blue
	70	Green

80	Black
90	White
100	Yellow
110	Red
120	Light Blue
130	Green
140	Black

Table 5 – The color code of handles for barbed broaches with handle

Model	Nominal size designation	Color code on the handle
Barbed broaches with handle	0	Purple
	1	White
	2	Yellow
	3	Red
	4	Light Blue
	5	Green
	6	Black

Table 6 – The color code of handles for C-FILES

Model	Nominal size designation	Color code on the handle
C-FILES	06	Pink
	08	Gray
	10	Purple
	12	Red
	15	White

Table 7 – Dimensions of K-FILES, H-FILES, REAMERS

Model	Nominal size designation	D, mm	d, mm	Tolerance, mm	d ₁₆ , mm	Tolerance, mm	b, mm (+ 0.02 mm)	b ₁ , mm (± 0.5 mm)	h, mm (± 0.5 mm)
K-FILES	06	0.06	0.12	± 0.02	0.38	± 0.02	3	17	21
	08	0.08	0.14		0.40				
	10	0.10	0.16		0.42				
	15	0.15	0.21		0.47				
	20	0.20	0.26		0.52				
	25	0.25	0.31		0.57				
	30	0.30	0.36		0.62				
	35	0.35	0.41		0.67				
	40	0.40	0.46		0.72				
	45	0.45	0.51		0.77				
H-FILES	50	0.50	0.56	± 0.04	0.82	± 0.04	3	17	25
	55	0.55	0.61		0.87				
	60	0.60	0.66		0.92				
	70	0.70	0.76		1.02				
	80	0.80	0.86		1.12				
	90	0.90	0.96		1.22				
REAMERS	100	1.00	1.06		1.32				

110	1.20	1.26	1.52
120	1.20	1.26	1.52
130	1.30	1.36	1.62
140	1.30	1.36	1.72

Table 8 – Dimensions of C-FILES

Model	Nominal size designation	D, mm	d, mm	Tolerance, mm	d ₁ , mm	Tolerance, mm	l ₁ , mm (± 0.02 mm)	l ₂ , mm (± 0.02 mm)	l ₃ , mm (± 0.5 mm)
C-FILES	06	0.06	0.12	± 0.02	0.38	± 0.02	3	17	21
	08	0.08	0.14		0.40				25
	10	0.10	0.16		0.42				28
	12	0.125	0.185		0.44				31
	15	0.15	0.21		0.47				

Table 9 – Dimensions of barbed broaches with handle

Device	Nominal size designation	d1, mm	d2, mm	d3, mm	Tolerance, mm	l ₁ , mm (+ 0.5 mm)	l ₂ , mm (+ 1.5 mm)	l ₃ , mm (+ 0.5 mm)	h, mm (+ 0.03 mm)	Number of barbs	Designation	
											Numbers	Color
Barbed broach with handle	020	0.12	0.15	0.22	+ 0.02	3	10.5	21	0.075	36	0	Purple
	025	0.14	0.17	0.24					0.085		1	White
	030	0.16	0.19	0.26					0.095		2	Yellow
	035	0.18	0.28	0.28	± 0.03				0.105		3	Red
	040	0.21	0.31	0.31					0.120		4	Light blue
	050	0.25	0.35	0.35	± 0.04				0.140		5	Green
	060	0.29	0.39	0.39					0.160		6	Black

Table 10 – Dimensions of barbed broaches without handle

Device	Nominal size designation	d1, mm	d2, mm	d3, mm	Tolerance, mm	l ₂ , mm (± 0.5 mm)	l ₃ , mm (± 1.5 mm)	l ₄ , mm (+ 0.5 mm)	l ₅ , mm (+ 0.5 mm)	h, mm (± 0.03 mm)	Number of barbs
Barbed broach without handle	000	0.12	0.15	0.22	± 0.02	3	10.5	20	52	0.075	36
	00	0.14	0.17	0.24						0.085	
	0	0.16	0.19	0.26						0.095	

Table 11 – Dimensions of root needles

Device	Nominal size designation	d1, mm (± 0.02 mm)	d2, mm (± 0.02 mm)	d3, mm (± 0.02 mm)	l ₁ max	l ₂ , mm (± 0.5 mm)	l ₃ , mm (± 0.5 mm)	l ₄ , mm (± 0.5 mm)
Root needles	000	0.12	0.20	0.8	0.24	10.5	25	52
	00	0.14	0.23		0.28			
	0	0.16	0.25		0.32			

For all instruments, the attachment of the handle to the operative part is safe and secure. There is no axial movement of the instrument in relation to the handle and no twisting of the handle during torsion.

6. Indications, scope of application, contraindications and possible side effects

Indications:

For the conventional treatment of various acute pulpitis, pulp necrosis during the preparation and filling of the canal.

Scope of application: dentistry

Contraindications:

Contraindications to the use of instruments:

- Allergy to alloy components

There are absolute and relative contraindications to endodontic treatment:

Absolute:

- The tooth is to be extracted for orthodontic and/or other reasons;
- Longitudinal fracture of the tooth root;
- Cysts or other lesions in the area of the tooth root (osteomyelitis, cancer, etc.).

Relative:

- Significant curvatures of root canals;
- Obstruction of the root canal, including due to the filling material which is difficult to remove;
- Foreign objects in the lumen of the root canal;
- Perforation of the tooth root walls;
- Hypertensive crisis;
- Recovery period after myocardial infarction (1 year);
- Jaw cramps of various origin;
- Epileptic status;
- General serious condition of the patient;
- Uncooperative patients.

Possible side effects

Side effects during the use of endodontic instruments:

- Allergic reaction.

Side effects of endodontic intervention:

- Perforation of the tooth root wall;
- Patient's allergic reaction to nickel during the use of nickel-containing instruments;
- Pain;
- Incomplete filling of the root canal with filling material, voids;
- Extrusion of excessive amount of filling material beyond the root apex in the apical periodontium;
- Breakage of the instrument in the root canal;
- Extraction of infected tissue beyond the root apex into the periodontium;
- Missed root canal in a multi-rooted tooth.

7. Precautions

1. Sterilize the device in an autoclave to prevent contamination, and make sure that sterilization is completed before use.
2. Do not use an autoclave sterilizer that heats up more than 145 °C, including the drying process.
3. Reuse and care of the instrument will affect the service life; it is usually best not to reuse the instrument more than 10 times (see Section 15 -- Shelf life and service life).
4. This device is susceptible to corrosion by prolonged immersion in sodium hypochlorite, EDTA, 6 % hydrogen peroxide, halogen-containing solutions.
5. Do not store under a germicidal lamp to avoid damage.
6. Choose the most suitable type for each case. Follow the general procedure for endodontic treatment for the selected instrument as described in "Application Procedure".
7. Only dentists should use this instrument.
8. Do not use this instrument for any purpose other than those listed by the manufacturer.
9. Use safety glasses to protect your eyes from damage. Also use a dust mask to avoid inhaling dust.
10. Make sure the instrument is free from deformations, scratches or cracks before inserting it into the oral cavity.
11. Use a rubber dam, etc. to avoid accidental swallowing and dropping.
12. Avoid using the device at the wrong angle and excessive pressure to minimize the possibility of breaking or twisting the device head.
13. Use this device with extreme care so as not to cut your fingers as it has sharp edges.
14. Dispose of the device if it is damaged or dirty.
15. This device should be disposed of as medical waste.

8. Application procedure

1. It is necessary to confirm the position of the root canal and its curves by X-ray and microscopy before using the device.
2. Ensure that the instrument is not damaged before use and that it has been sterilized according to the sterilization schedule specified in section 13.
3. First, a K-file or Reamer of the minimum size is inserted into the canal, which fits over the entire working length, determined by X-ray and microscopy, and indicated on the instrument with a stopper. Manipulations are carried out until the instrument passes freely through the channel. Then the same procedure is carried out with an instrument of the next size.
4. A control passage is carried out with the instrument of the previous size after reaching free movement of this file in order to prevent blockage of the apical foramen with dentin debris. Thus, the canal is widened over the entire working length up to at least size 25. This is the minimum size of the instrument that provides sufficient processing of the apical canal for good cleaning and obturation. The procedure is continued until the optimal shape of the canal is achieved for endodontic treatment.
5. Dentin debris is removed and rinsed with saline after use of each instrument.
6. Rinse the device with a disinfectant (see detailed information in section 13) and a brush after use, then rinse off foreign matter such as body fluids and tissues, and sterilize according to the sterilization regime specified in section 13.

9 Scope of delivery

Steak® hand steel endodontic instrument

1. Design versions:

1. H-FILES, VDHS-H00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
2. H-FILES, VDHS-H00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
3. H-FILES, VDHS-H01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
4. H-FILES, VDHS-H01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
5. H-FILES, VDHS-H02021, size 20, 21 mm, 6 pcs/pack
6. H-FILES, VDHS-H02521, size 25, 21 mm, 6 pcs/pack
7. H-FILES, VDHS-H03021, size 30, 21 mm, 6 pcs/pack
8. H-FILES, VDHS-H03521, size 35, 21 mm, 6 pcs/pack
9. H-FILES, VDHS-H04021, size 40, 21 mm, 6 pcs/pack
10. H-FILES, VDHS-H04521, size 45, 21 mm, 6 pcs/pack
11. H-FILES, VDHS-H05021, size 50, 21 mm, 6 pcs/pack
12. H-FILES, VDHS-H05521, size 55, 21 mm, 6 pcs/pack
13. H-FILES, VDHS-H06021, size 60, 21 mm, 6 pcs/pack
14. H-FILES, VDHS-H07021, size 70, 21 mm, 6 pcs/pack
15. H-FILES, VDHS-H08021, size 80, 21 mm, 6 pcs/pack
16. H-FILES, VDHS-H09021, size 90, 21 mm, 6 pcs/pack
17. H-FILES, VDHS-H10021, size 100, 21 mm, 6 pcs/pack
18. H-FILES, VDHS-H11021, size 110, 21 mm, 6 pcs/pack
19. H-FILES, VDHS-H12021, size 120, 21 mm, 6 pcs/pack
20. H-FILES, VDHS-H13021, size 130, 21 mm, 6 pcs/pack
21. H-FILES, VDHS-H14021, size 140, 21 mm, 6 pcs/pack
22. H-FILES, VDHS-H00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
23. H-FILES, VDHS-H00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
24. H-FILES, VDHS-H01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
25. H-FILES, VDHS-H01525, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
26. H-FILES, VDHS-H02025, size 20, 25 mm, 6 pcs/pack
27. H-FILES, VDHS-H02525, size 25, 25 mm, 6 pcs/pack
28. H-FILES, VDHS-H03025, size 30, 25 mm, 6 pcs/pack
29. H-FILES, VDHS-H03525, size 35, 25 mm, 6 pcs/pack
30. H-FILES, VDHS-H04025, size 40, 25 mm, 6 pcs/pack
31. H-FILES, VDHS-H04525, size 45, 25 mm, 6 pcs/pack
32. H-FILES, VDHS-H05025, size 50, 25 mm, 6 pcs/pack
33. H-FILES, VDHS-H05525, size 55, 25 mm, 6 pcs/pack
34. H-FILES, VDHS-H06025, size 60, 25 mm, 6 pcs/pack
35. H-FILES, VDHS-H07025, size 70, 25 mm, 6 pcs/pack
36. H-FILES, VDHS-H08025, size 80, 25 mm, 6 pcs/pack
37. H-FILES, VDHS-H09025, size 90, 25 mm, 6 pcs/pack
38. H-FILES, VDHS-H10025, size 100, 25 mm, 6 pcs/pack
39. H-FILES, VDHS-H11025, size 110, 25 mm, 6 pcs/pack
40. H-FILES, VDHS-H12025, size 120, 25 mm, 6 pcs/pack
41. H-FILES, VDHS-H13025, size 130, 25 mm, 6 pcs/pack
42. H-FILES, VDHS-H14025, size 140, 25 mm, 6 pcs/pack
43. H-FILES, VDHS-H00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack
44. H-FILES, VDHS-H00828, size 08, 28 mm, 6 pcs/pack
45. H-FILES, VDHS-H01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
46. H-FILES, VDHS-H01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
47. H-FILES, VDHS-H02028, size 20, 28 mm, 6 pcs/pack
48. H-FILES, VDHS-H02528, size 25, 28 mm, 6 pcs/pack

49. H-FILES, VDHS-H03028, size 30, 28 mm, 6 pcs/pack
50. H-FILES, VDHS-H03528, size 35, 28 mm, 6 pcs/pack
51. H-FILES, VDHS-H04028, size 40, 28 mm, 6 pcs/pack
52. H-FILES, VDHS-H04528, size 45, 28 mm, 6 pcs/pack
53. H-FILES, VDHS-H05028, size 50, 28 mm, 6 pcs/pack
54. H-FILES, VDHS-H05528, size 55, 28 mm, 6 pcs/pack
55. H-FILES, VDHS-H06028, size 60, 28 mm, 6 pcs/pack
56. H-FILES, VDHS-H07028, size 70, 28 mm, 6 pcs/pack
57. H-FILES, VDHS-H08028, size 80, 28 mm, 6 pcs/pack
58. H-FILES, VDHS-H09028, size 90, 28 mm, 6 pcs/pack
59. H-FILES, VDHS-H10028, size 100, 28 mm, 6 pcs/pack
60. H-FILES, VDHS-H11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack
61. H-FILES, VDHS-H12028, size 120, 28 mm, 6 pcs/pack
62. H-FILES, VDHS-H13028, size 130, 28 mm, 6 pcs/pack
63. H-FILES, VDHS-H14028, size 140, 28 mm, 6 pcs/pack
64. H-FILES, VDHS-H00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack
65. H-FILES, VDHS-H00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
66. H-FILES, VDHS-H01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
67. H-FILES, VDHS-H01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack
68. H-FILES, VDHS-H02031, size 20, 31 mm, 6 pcs/pack
69. H-FILES, VDHS-H02531, size 25, 31 mm, 6 pcs/pack
70. H-FILES, VDHS-H03031, size 30, 31 mm, 6 pcs/pack
71. H-FILES, VDHS-H03531, size 35, 31 mm, 6 pcs/pack
72. H-FILES, VDHS-H04031, size 40, 31 mm, 6 pcs/pack
73. H-FILES, VDHS-H04531, size 45, 31 mm, 6 pcs/pack
74. H-FILES, VDHS-H05031, size 50, 31 mm, 6 pcs/pack
75. H-FILES, VDHS-H05531, size 55, 31 mm, 6 pcs/pack
76. H-FILES, VDHS-H06031, size 60, 31 mm, 6 pcs/pack
77. H-FILES, VDHS-H07031, size 70, 31 mm, 6 pcs/pack
78. H-FILES, VDHS-H08031, size 80, 31 mm, 6 pcs/pack
79. H-FILES, VDHS-H09031, size 90, 31 mm, 6 pcs/pack
80. H-FILES, VDHS-H10031, size 100, 31 mm, 6 pcs/pack
81. H-FILES, VDHS-H11031, size 110, 31 mm, 6 pcs/pack
82. H-FILES, VDHS-H12031, size 120, 31 mm, 6 pcs/pack
83. H-FILES, VDHS-H13031, size 130, 31 mm, 6 pcs/pack
84. H-FILES, VDHS-H14031, size 140, 31 mm, 6 pcs/pack
85. REAMERS, VDHS-R00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
86. REAMERS, VDHS-R00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
87. REAMERS, VDHS-R01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
88. REAMERS, VDHS-R01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
89. REAMERS, VDHS-R02021, size 20, 21 mm, 6 pcs/pack
90. REAMERS, VDHS-R02521, size 25, 21 mm, 6 pcs/pack
91. REAMERS, VDHS-R03021, size 30, 21 mm, 6 pcs/pack
92. REAMERS, VDHS-R03521, size 35, 21 mm, 6 pcs/pack
93. REAMERS, VDHS-R04021, size 40, 21 mm, 6 pcs/pack
94. REAMERS, VDHS-R04521, size 45, 21 mm, 6 pcs/pack
95. REAMERS, VDHS-R05021, size 50, 21 mm, 6 pcs/pack
96. REAMERS, VDHS-R05521, size 55, 21 mm, 6 pcs/pack

97. REAMERS, VDHS-R06021, size 60, 21 mm, 6 pcs/pack
98. REAMERS, VDHS-R07021, size 70, 21 mm, 6 pcs/pack
99. REAMERS, VDHS-R08021, size 80, 21 mm, 6 pcs/pack
100. REAMERS, VDHS-R09021, size 90, 21 mm, 6 pcs/pack
101. REAMERS, VDHS-R10021, size 100, 21 mm, 6 pcs/pack
102. REAMERS, VDHS-R11021, size 110, 21 mm, 6 pcs/pack
103. REAMERS, VDHS-R12021, size 120, 21 mm, 6 pcs/pack
104. REAMERS, VDHS-R13021, size 130, 21 mm, 6 pcs/pack
105. REAMERS, VDHS-R14021, size 140, 21 mm, 6 pcs/pack
106. REAMERS, VDHS-R00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
107. REAMERS, VDHS-R00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
108. REAMERS, VDHS-R01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
109. REAMERS, VDHS-R01525, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
110. REAMERS, VDHS-R02025, size 20, 25 mm, 6 pcs/pack
111. REAMERS, VDHS-R02525, size 25, 25 mm, 6 pcs/pack
112. REAMERS, VDHS-R03025, size 30, 25 mm, 6 pcs/pack
113. REAMERS, VDHS-R03525, size 35, 25 mm, 6 pcs/pack
114. REAMERS, VDHS-R04025, size 40, 25 mm, 6 pcs/pack
115. REAMERS, VDHS-R04525, size 45, 25 mm, 6 pcs/pack
116. REAMERS, VDHS-R05025, size 50, 25 mm, 6 pcs/pack
117. REAMERS, VDHS-R05525, size 55, 25 mm, 6 pcs/pack
118. REAMERS, VDHS-R06025, size 60, 25 mm, 6 pcs/pack
119. REAMERS, VDHS-R07025, size 70, 25 mm, 6 pcs/pack
120. REAMERS, VDHS-R08025, size 80, 25 mm, 6 pcs/pack
121. REAMERS, VDHS-R09025, size 90, 25 mm, 6 pcs/pack
122. REAMERS, VDHS-R10025, size 100, 25 mm, 6 pcs/pack
123. REAMERS, VDHS-R11025, size 110, 25 mm, 6 pcs/pack
124. REAMERS, VDHS-R12025, size 120, 25 mm, 6 pcs/pack
125. REAMERS, VDHS-R13025, size 130, 25 mm, 6 pcs/pack
126. REAMERS, VDHS-R14025, size 140, 25 mm, 6 pcs/pack
127. REAMERS, VDHS-R00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack
128. REAMERS, VDHS-R00828, size 08, 28 mm, 6 pcs/pack
129. REAMERS, VDHS-R01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
130. REAMERS, VDHS-R01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
131. REAMERS, VDHS-R02028, size 20, 28 mm, 6 pcs/pack
132. REAMERS, VDHS-R02528, size 25, 28 mm, 6 pcs/pack
133. REAMERS, VDHS-R03028, size 30, 28 mm, 6 pcs/pack
134. REAMERS, VDHS-R03528, size 35, 28 mm, 6 pcs/pack
135. REAMERS, VDHS-R04028, size 40, 28 mm, 6 pcs/pack
136. REAMERS, VDHS-R04528, size 45, 28 mm, 6 pcs/pack
137. REAMERS, VDHS-R05028, size 50, 28 mm, 6 pcs/pack
138. REAMERS, VDHS-R05528, size 55, 28 mm, 6 pcs/pack
139. REAMERS, VDHS-R06028, size 60, 28 mm, 6 pcs/pack
140. REAMERS, VDHS-R07028, size 70, 28 mm, 6 pcs/pack
141. REAMERS, VDHS-R08028, size 80, 28 mm, 6 pcs/pack
142. REAMERS, VDHS-R09028, size 90, 28 mm, 6 pcs/pack
143. REAMERS, VDHS-R10028, size 100, 28 mm, 6 pcs/pack
144. REAMERS, VDHS-R11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack

145. REAMERS, VDHS-R1028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
146. REAMERS, VDHS-R13028, size 130, 28 mm, 6 pcs/pack
147. REAMERS, VDHS-R11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack
148. REAMERS, VDHS-R00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack
149. REAMERS, VDHS-R00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
150. REAMERS, VDHS-R01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
151. REAMERS, VDHS-R01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack
152. REAMERS, VDHS-R02031, size 20, 31 mm, 6 pcs/pack
153. REAMERS, VDHS-R02531, size 25, 31 mm, 6 pcs/pack
154. REAMERS, VDHS-R03031, size 30, 31 mm, 6 pcs/pack
155. REAMERS, VDHS-R03531, size 35, 31 mm, 6 pcs/pack
156. REAMERS, VDHS-R04031, size 40, 31 mm, 6 pcs/pack
157. REAMERS, VDHS-R04531, size 45, 31 mm, 6 pcs/pack
158. REAMERS, VDHS-R05031, size 50, 31 mm, 6 pcs/pack
159. REAMERS, VDHS-R05531, size 55, 31 mm, 6 pcs/pack
160. REAMERS, VDHS-R06031, size 60, 31 mm, 6 pcs/pack
161. REAMERS, VDHS-R07031, size 70, 31 mm, 6 pcs/pack
162. REAMERS, VDHS-R08031, size 80, 31 mm, 6 pcs/pack
163. REAMERS, VDHS-R09031, size 90, 31 mm, 6 pcs/pack
164. REAMERS, VDHS-R10031, size 100, 31 mm, 6 pcs/pack
165. REAMERS, VDHS-R11031, size 110, 31 mm, 6 pcs/pack
166. REAMERS, VDHS-R12031, size 120, 31 mm, 6 pcs/pack
167. REAMERS, VDHS-R13031, size 130, 31 mm, 6 pcs/pack
168. REAMERS, VDHS-R14031, size 140, 31 mm, 6 pcs/pack
169. K-FILES, VDHS-K00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
170. K-FILES, VDHS-K00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
171. K-FILES, VDHS-K01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
172. K-FILES, VDHS-K01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
173. K-FILES, VDHS-K02021, size 20, 21 mm, 6 pcs/pack
174. K-FILES, VDHS-K02521, size 25, 21 mm, 6 pcs/pack
175. K-FILES, VDHS-K03021, size 30, 21 mm, 6 pcs/pack
176. K-FILES, VDHS-K03521, size 35, 21 mm, 6 pcs/pack
177. K-FILES, VDHS-K04021, size 40, 21 mm, 6 pcs/pack
178. K-FILES, VDHS-K04521, size 45, 21 mm, 6 pcs/pack
179. K-FILES, VDHS-K05021, size 50, 21 mm, 6 pcs/pack
180. K-FILES, VDHS-K05521, size 55, 21 mm, 6 pcs/pack
181. K-FILES, VDHS-K06021, size 60, 21 mm, 6 pcs/pack
182. K-FILES, VDHS-K07021, size 70, 21 mm, 6 pcs/pack
183. K-FILES, VDHS-K08021, size 80, 21 mm, 6 pcs/pack
184. K-FILES, VDHS-K09021, size 90, 21 mm, 6 pcs/pack
185. K-FILES, VDHS-K10021, size 100, 21 mm, 6 pcs/pack
186. K-FILES, VDHS-K11021, size 110, 21 mm, 6 pcs/pack
187. K-FILES, VDHS-K12021, size 120, 21 mm, 6 pcs/pack
188. K-FILES, VDHS-K13021, size 130, 21 mm, 6 pcs/pack
189. K-FILES, VDHS-K14021, size 140, 21 mm, 6 pcs/pack
190. K-FILES, VDHS-K00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
191. K-FILES, VDHS-K00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
192. K-FILES, VDHS-K01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack

193. K-FILES, VDHS-K0125, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
194. K-FILES, VDHS-K02025, size 20, 25 mm, 6 pcs/pack
195. K-FILES, VDHS-K02525, size 25, 25 mm, 6 pcs/pack
196. K-FILES, VDHS-K03025, size 30, 25 mm, 6 pcs/pack
197. K-FILES, VDHS-K03525, size 35, 25 mm, 6 pcs/pack
198. K-FILES, VDHS-K04025, size 40, 25 mm, 6 pcs/pack
199. K-FILES, VDHS-K04525, size 45, 25 mm, 6 pcs/pack
200. K-FILES, VDHS-K05025, size 50, 25 mm, 6 pcs/pack
201. K-FILES, VDHS-K05525, size 55, 25 mm, 6 pcs/pack
202. K-FILES, VDHS-K06025, size 60, 25 mm, 6 pcs/pack
203. K-FILES, VDHS-K07025, size 70, 25 mm, 6 pcs/pack
204. K-FILES, VDHS-K08025, size 80, 25 mm, 6 pcs/pack
205. K-FILES, VDHS-K09025, size 90, 25 mm, 6 pcs/pack
206. K-FILES, VDHS-K10025, size 100, 25 mm, 6 pcs/pack
207. K-FILES, VDHS-K11025, size 110, 25 mm, 6 pcs/pack
208. K-FILES, VDHS-K12025, size 120, 25 mm, 6 pcs/pack
209. K-FILES, VDHS-K13025, size 130, 25 mm, 6 pcs/pack
210. K-FILES, VDHS-K14025, size 140, 25 mm, 6 pcs/pack
211. K-FILES, VDHS-K00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack
212. K-FILES, VDHS-K00828, size 08, 28 mm, 6 pcs/pack
213. K-FILES, VDHS-K01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
214. K-FILES, VDHS-K01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
215. K-FILES, VDHS-K02028, size 20, 28 mm, 6 pcs/pack
216. K-FILES, VDHS-K02528, size 25, 28 mm, 6 pcs/pack
217. K-FILES, VDHS-K03028, size 30, 28 mm, 6 pcs/pack
218. K-FILES, VDHS-K03528, size 35, 28 mm, 6 pcs/pack
219. K-FILES, VDHS-K04028, size 40, 28 mm, 6 pcs/pack
220. K-FILES, VDHS-K04528, size 45, 28 mm, 6 pcs/pack
221. K-FILES, VDHS-K05028, size 50, 28 mm, 6 pcs/pack
222. K-FILES, VDHS-K05528, size 55, 28 mm, 6 pcs/pack
223. K-FILES, VDHS-K06028, size 60, 28 mm, 6 pcs/pack
224. K-FILES, VDHS-K07028, size 70, 28 mm, 6 pcs/pack
225. K-FILES, VDHS-K08028, size 80, 28 mm, 6 pcs/pack
226. K-FILES, VDHS-K09028, size 90, 28 mm, 6 pcs/pack
227. K-FILES, VDHS-K10028, size 100, 28 mm, 6 pcs/pack
228. K-FILES, VDHS-K11028, size 110, 28 mm, 6 pcs/pack
229. K-FILES, VDHS-K12028, size 120, 28 mm, 6 pcs/pack
230. K-FILES, VDHS-K13028, size 130, 28 mm, 6 pcs/pack
231. K-FILES, VDHS-K14028, size 140, 28 mm, 6 pcs/pack
232. K-FILES, VDHS-K00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack
233. K-FILES, VDHS-K00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
234. K-FILES, VDHS-K01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
235. K-FILES, VDHS-K01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack
236. K-FILES, VDHS-K02031, size 20, 31 mm, 6 pcs/pack
237. K-FILES, VDHS-K02531, size 25, 31 mm, 6 pcs/pack
238. K-FILES, VDHS-K03031, size 30, 31 mm, 6 pcs/pack
239. K-FILES, VDHS-K03531, size 35, 31 mm, 6 pcs/pack
240. K-FILES, VDHS-K04031, size 40, 31 mm, 6 pcs/pack

241. K-FILES, VDHS-K0431, size 45, 31 mm, 6 pcs/pack
242. K-FILES, VDHS-K05031, size 50, 31 mm, 6 pcs/pack
243. K-FILES, VDHS-K05531, size 55, 31 mm, 6 pcs/pack
244. K-FILES, VDHS-K06031, size 60, 31 mm, 6 pcs/pack
245. K-FILES, VDHS-K07031, size 70, 31 mm, 6 pcs/pack
246. K-FILES, VDHS-K08031, size 80, 31 mm, 6 pcs/pack
247. K-FILES, VDHS-K09031, size 90, 31 mm, 6 pcs/pack
248. K-FILES, VDHS-K10031, size 100, 31 mm, 6 pcs/pack
249. K-FILES, VDHS-K11031, size 110, 31 mm, 6 pcs/pack
250. K-FILES, VDHS-K12031, size 120, 31 mm, 6 pcs/pack
251. K-FILES, VDHS-K13031, size 130, 31 mm, 6 pcs/pack
252. K-FILES, VDHS-K14031, size 140, 31 mm, 6 pcs/pack
253. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS00021, size 0, 21 mm, 10 pcs
254. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS01021, size 1, 21 mm, 10 pcs
255. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS02021, size 2, 21 mm, 10 pcs
256. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS03021, size 3, 21 mm, 10 pcs
257. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS04021, size 4, 21 mm, 10 pcs
258. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS05021, size 5, 21 mm, 10 pcs
259. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS06021, size 6, 21 mm, 10 pcs
260. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS00025, size 0, 25 mm, 10 pcs
261. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS01025, size 1, 25 mm, 10 pcs
262. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS02025, size 2, 25 mm, 10 pcs
263. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS03025, size 3, 25 mm, 10 pcs
264. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS04025, size 4, 25 mm, 10 pcs
265. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS05025, size 5, 25 mm, 10 pcs
266. Barbed Broach with Handle, VDHS-BS06025, size 6, 25 mm, 10 pcs
267. Barbed Broach without Handle, VDHS-BS030052, size 000, 52 mm, 10 pcs
268. Barbed Broach without Handle, VDHS-BS020052, size 00, 52 mm, 10 pcs
269. Barbed Broach without Handle, VDHS-BS010052, size 0, 52 mm, 10 pcs
270. Root Needles, VDHS-BSS030052, size 000, 52 mm, 10 pcs
271. Root Needles, VDHS-BSS020052, size 00, 52 mm, 10 pcs
272. Root Needles, VDHS-BSS010052, size 0, 52 mm, 10 pcs
273. C-FILES, VDCS-C00621, size 06, 21 mm, 6 pcs/pack
274. C-FILES, VDCS-C00821, size 08, 21 mm, 6 pcs/pack
275. C-FILES, VDCS-C01021, size 10, 21 mm, 6 pcs/pack
276. C-FILES, VDCS-C01221, size 12, 21 mm, 6 pcs/pack
277. C-FILES, VDCS-C01521, size 15, 21 mm, 6 pcs/pack
278. C-FILES, VDCS-C00625, size 06, 25 mm, 6 pcs/pack
279. C-FILES, VDCS-C00825, size 08, 25 mm, 6 pcs/pack
280. C-FILES, VDCS-C01025, size 10, 25 mm, 6 pcs/pack
281. C-FILES, VDCS-C01225, size 12, 25 mm, 6 pcs/pack
282. C-FILES, VDCS-C01525, size 15, 25 mm, 6 pcs/pack
283. C-FILES, VDCS-C00628, size 06, 28 mm, 6 pcs/pack
284. C-FILES, VDCS-C00828, size 08, 28 mm, 6 pcs/pack
285. C-FILES, VDCS-C01028, size 10, 28 mm, 6 pcs/pack
286. C-FILES, VDCS-C01228, size 12, 28 mm, 6 pcs/pack
287. C-FILES, VDCS-C01528, size 15, 28 mm, 6 pcs/pack
288. C-FILES, VDCS-C00631, size 06, 31 mm, 6 pcs/pack

289. C-FILES, VDCS-C00831, size 08, 31 mm, 6 pcs/pack
 290. C-FILES, VDCS-C01031, size 10, 31 mm, 6 pcs/pack
 291. C-FILES, VDCS-C01231, size 12, 31 mm, 6 pcs/pack
 292. C-FILES, VDCS-C01531, size 15, 31 mm, 6 pcs/pack
 II. Operational documentation: - Instructions for use in shipping pack – 1 pc/pack.

10. Legend and symbols

	Manufacturer	 eIFU Identifier	Consult electronic instructions for use
	Lot number		Expiration date
	Catalog number		Manufacturing date
	Temperature range		Protect from moisture (for transportation packaging)
	High pressure steam sterilization		Identification symbol of H-FILES
	Identification symbol of REAMERS		Identification symbol of K-FILES
	Length of the operative part of the instrument		Identification symbol of C-FILES

11 Maintenance and repair

Maintenance and repairs are not provided for.

12 Conditions of transportation and storage

Storage and transportation conditions:

- Temperature: 0 to 40 °C;
- Humidity: 40 to 95 %;
- Pressure: There are no special requirements.

Transportation. Devices packed into shipping containers should be transported by all types of covered vehicles considering the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the guidelines for goods transportation by the specific type of transport.

Operation. The products are used in medical facilities in conditions requiring protection of medical worker's hands when the product is used as intended.

Operating conditions:

- Temperature: 0 to 30 °C;
- Humidity: 40 to 75 %;
- Pressure: There are no special requirements.

13 Sterilization, cleaning and disinfection

Stea® hand steel endodontic instrument is a non-sterile reusable device that is subject to disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

Sterilization is carried out before each use, disinfection and pre-sterilization cleaning are carried out after use.

Steam sterilization method – the high-pressure steam sterilization method in an autoclave is recommended for the medical device "Stea® hand steel endodontic instrument". Sterilization conditions: sterilization at 220 kPa (2.2 bar), 126 °C for at least 15 minutes or at 121 °C for 20 minutes.

The use of only that equipment (units, washing machines, sterilizers, etc.), which is permitted in accordance with the established procedure for use in the Russian Federation, is allowed during disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

Only chemical agents permitted in accordance with the established procedure in the Russian Federation are used as means of disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization. Such agents are grouped by content of active components: surfactant-based solutions (e.g., solutions with 0.25 % didecyltrimethylammonium chloride as the main active ingredient), guanide-based solutions (e.g., 20 % quaternary ammonium and carbide compound products), oxygen-containing hydrogen peroxide-based solutions (maximum 6 % as the hydrogen peroxide promotes corrosion), halogen-containing solutions (e.g., 50 % dichloroisocyanuric acid sodium salt products), aldehyde-containing solutions (e.g., 11 % succinate acid dialdehyde products), and alcohol-containing solutions with 75 % ethyl, propyl or isopropyl alcohol content.

Note: This device is susceptible to corrosion when immersed in sodium hypochlorite, EDTA, 6 % hydrogen peroxide, and halogen-containing solutions for a long time.

14 Disposal and/or destruction

The medical devices «Stea® hand steel endodontic instrument» after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with blood and/or other body fluids of patients).

In this case, a medical organization performs only collection and temporary storage of the above waste. Waste is collected to single-use bags or containers with color marking adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to a destruction or disposal site.

Transportation of medical waste from medical facilities, and their disposal is provided by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packing, rejected and expired unused products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients), which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW).

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding bags for hazardous waste). The procedure for the collection and storage of non-hazardous waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given region, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.

15 Expiration date

The shelf life of the medical device (Steal® hand steel endodontic instrument) is 5 years.
Number of reuses: up to 10 times.

16 List of standards

93/42 EEC, June 14, 1993; EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2016, EN 60366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15223-2:2010, EN 1041:2008-A1:2013, PD CR 12101:2009, EN ISO 3630-1:2008, EN ISO 3630-4:2009, EN 1639:2009, EN ISO 17664:2017, EN ISO 9687:2015.

公 证 书

(2024) 粤惠惠阳证字第 4282 号

申请人：惠州维德雅科技有限公司，统一社会信用代码：
91441303MA4X8D6Q40，住所：惠州市惠阳区秋长街道办白石
村松山村民小组的厂房。

法定代表人：熊德安，男，1982 年 8 月 15 日出生，公民身
份号码：511322198208154378。

公证事项：签名、印鉴

兹证明惠州维德雅科技有限公司的法定代表人熊德安于
2024 年 12 月 16 日来到本处，在本公证员的面前，在前面的英
文《医疗器械使用说明》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省惠州市惠阳公证处

公证员

陈琳

L I 26827439



NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YHHYZZ.No.4282

Applicant: Huizhou Videya Technology Co., Ltd, United Social
Credit Code: 91441303MA4X8D6Q40, **Address:** Factory of
Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Steet Office,
Huiyang District, Huizhou.

Legal Representative: Xiong De'an, male, born on August 15,
1982, Citizen's Identity No. 511322198208154378.

Issue under notarization: Signature and seal

This is to certify that the Legal Representative Xiong De'an of
Huizhou Videya Technology Co., Ltd came to our notary public
office, signed and sealed the forgoing document of English
INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE on
December 16, 2024 before me, the notary public.

Huizhou Huiyang Notary Public Office,
Guangdong Province,
The People's Republic of China
Notary Public: Chen Lin
December 16, 2024

L I 26827411

公 证 书

(2024) 粤惠惠阳证字第 4283 号

申请人：惠州维德雅科技有限公司，统一社会信用代码：
91441303MA4X8D6Q40，住所：惠州市惠阳区秋长街道办白石
村松山村民小组的厂房。

法定代表人：熊德安，男，1982 年 8 月 15 日出生，公民身
份号码：511322198208154378。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2024) 粤惠惠阳证字第 4282 号公证书的英
文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省惠州市惠阳公证处

公证员

陈琳

2024 年 12 月 16 日



L I 26827412

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YHHYZZ.No.4283

Applicant: Huizhou Videya Technology Co., Ltd, United Social
Credit Code: 91441303MA4X8D6Q40, **Address:** Factory of
Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Steet Office,
Huiyang District, Huizhou.

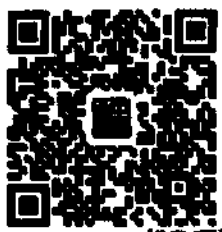
Legal Representative: Xiong De'an, male, born on August 15,
1982, Citizen's Identity No. 511322198208154378.

Issue under notarization: translation conforming to the original

This is to certify that the English translation of the Notarial
Certificate (2024)YHHYZZ.No.4282 attached hereto is in
conformity with the Chinese original.

Huizhou Huiyang Notary Public Office,
Guangdong Province,
The People's Republic of China
Notary Public: Chen Lin
December 16, 2024

L I 26827413



地 址：广东省惠州市惠阳区行政服务中心A栋5楼惠阳公证处

联系电话：0752-3350478 0752-3340728

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

**Нотариальное бюро Хуэйчжоу, Хуэйян, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика**

[Текст на китайском и английском языках идентичен]

Нотариальное заверение в Хуэйяне

Горячая линия для справок: 0752-3350478

Дата: 16 декабря 2024 г.

Утверждено

[Печать: «Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»]

/подпись/ (подпись)

Сион Де Ан (Xiong De An)

Генеральный директор

«Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.» (Huizhou Videya Technology Co. Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea®
(Версия 2)**

1. Наименование изделия

Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea®

I. Варианты исполнения:

1. H-FILES, VDHS-H00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
2. H-FILES, VDHS-H00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
3. H-FILES, VDHS-H01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
4. H-FILES, VDHS-H01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
5. H-FILES, VDHS-H02021, размер 20, 21 мм, 6 шт./уп.
6. H-FILES, VDHS-H02521, размер 25, 21 мм, 6 шт./уп.
7. H-FILES, VDHS-H03021, размер 30, 21 мм, 6 шт./уп.
8. H-FILES, VDHS-H03521, размер 35, 21 мм, 6 шт./уп.
9. H-FILES, VDHS-H04021, размер 40, 21 мм, 6 шт./уп.
10. H-FILES, VDHS-H04521, размер 45, 21 мм, 6 шт./уп.
11. H-FILES, VDHS-H05021, размер 50, 21 мм, 6 шт./уп.
12. H-FILES, VDHS-H05521, размер 55, 21 мм, 6 шт./уп.
13. H-FILES, VDHS-H06021, размер 60, 21 мм, 6 шт./уп.
14. H-FILES, VDHS-H07021, размер 70, 21 мм, 6 шт./уп.
15. H-FILES, VDHS-H08021, размер 80, 21 мм, 6 шт./уп.
16. H-FILES, VDHS-H09021, размер 90, 21 мм, 6 шт./уп.
17. H-FILES, VDHS-H10021, размер 100, 21 мм, 6 шт./уп.
18. H-FILES, VDHS-H11021, размер 110, 21 мм, 6 шт./уп.
19. H-FILES, VDHS-H12021, размер 120, 21 мм, 6 шт./уп.
20. H-FILES, VDHS-H13021, размер 130, 21 мм, 6 шт./уп.
21. H-FILES, VDHS-H14021, размер 140, 21 мм, 6 шт./уп.
22. H-FILES, VDHS-H00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
23. H-FILES, VDHS-H00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
24. H-FILES, VDHS-H01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
25. H-FILES, VDHS-H01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
26. H-FILES, VDHS-H02025, размер 20, 25 мм, 6 шт./уп.
27. H-FILES, VDHS-H02525, размер 25, 25 мм, 6 шт./уп.
28. H-FILES, VDHS-H03025, размер 30, 25 мм, 6 шт./уп.
29. H-FILES, VDHS-H03525, размер 35, 25 мм, 6 шт./уп.
30. H-FILES, VDHS-H04025, размер 40, 25 мм, 6 шт./уп.
31. H-FILES, VDHS-H04525, размер 45, 25 мм, 6 шт./уп.
32. H-FILES, VDHS-H05025, размер 50, 25 мм, 6 шт./уп.
33. H-FILES, VDHS-H05525, размер 55, 25 мм, 6 шт./уп.
34. H-FILES, VDHS-H06025, размер 60, 25 мм, 6 шт./уп.
35. H-FILES, VDHS-H07025, размер 70, 25 мм, 6 шт./уп.
36. H-FILES, VDHS-H08025, размер 80, 25 мм, 6 шт./уп.
37. H-FILES, VDHS-H09025, размер 90, 25 мм, 6 шт./уп.
38. H-FILES, VDHS-H10025, размер 100, 25 мм, 6 шт./уп.
39. H-FILES, VDHS-H11025, размер 110, 25 мм, 6 шт./уп.
40. H-FILES, VDHS-H12025, размер 120, 25 мм, 6 шт./уп.
41. H-FILES, VDHS-H13025, размер 130, 25 мм, 6 шт./уп.
42. H-FILES, VDHS-H14025, размер 140, 25 мм, 6 шт./уп.
43. H-FILES, VDHS-H00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.
44. H-FILES, VDHS-H00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.

45. H-FILES, VDHS-H01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
46. H-FILES, VDHS-H01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
47. H-FILES, VDHS-H02028, размер 20, 28 мм, 6 шт./уп.
48. H-FILES, VDHS-H02528, размер 25, 28 мм, 6 шт./уп.
49. H-FILES, VDHS-H03028, размер 30, 28 мм, 6 шт./уп.
50. H-FILES, VDHS-H03528, размер 35, 28 мм, 6 шт./уп.
51. H-FILES, VDHS-H04028, размер 40, 28 мм, 6 шт./уп.
52. H-FILES, VDHS-H04528, размер 45, 28 мм, 6 шт./уп.
53. H-FILES, VDHS-H05028, размер 50, 28 мм, 6 шт./уп.
54. H-FILES, VDHS-H05528, размер 55, 28 мм, 6 шт./уп.
55. H-FILES, VDHS-H06028, размер 60, 28 мм, 6 шт./уп.
56. H-FILES, VDHS-H07028, размер 70, 28 мм, 6 шт./уп.
57. H-FILES, VDHS-H08028, размер 80, 28 мм, 6 шт./уп.
58. H-FILES, VDHS-H09028, размер 90, 28 мм, 6 шт./уп.
59. H-FILES, VDHS-H10028, размер 100, 28 мм, 6 шт./уп.
60. H-FILES, VDHS-H11028, размер 110, 28 мм, 6 шт./уп.
61. H-FILES, VDHS-H12028, размер 120, 28 мм, 6 шт./уп.
62. H-FILES, VDHS-H13028, размер 130, 28 мм, 6 шт./уп.
63. H-FILES, VDHS-H14028, размер 140, 28 мм, 6 шт./уп.
64. H-FILES, VDHS-H00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
65. H-FILES, VDHS-H00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
66. H-FILES, VDHS-H01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
67. H-FILES, VDHS-H01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.
68. H-FILES, VDHS-H02031, размер 20, 31 мм, 6 шт./уп.
69. H-FILES, VDHS-H02531, размер 25, 31 мм, 6 шт./уп.
70. H-FILES, VDHS-H03031, размер 30, 31 мм, 6 шт./уп.
71. H-FILES, VDHS-H03531, размер 35, 31 мм, 6 шт./уп.
72. H-FILES, VDHS-H04031, размер 40, 31 мм, 6 шт./уп.
73. H-FILES, VDHS-H04531, размер 45, 31 мм, 6 шт./уп.
74. H-FILES, VDHS-H05031, размер 50, 31 мм, 6 шт./уп.
75. H-FILES, VDHS-H05531, размер 55, 31 мм, 6 шт./уп.
76. H-FILES, VDHS-H06031, размер 60, 31 мм, 6 шт./уп.
77. H-FILES, VDHS-H07031, размер 70, 31 мм, 6 шт./уп.
78. H-FILES, VDHS-H08031, размер 80, 31 мм, 6 шт./уп.
79. H-FILES, VDHS-H09031, размер 90, 31 мм, 6 шт./уп.
80. H-FILES, VDHS-H10031, размер 100, 31 мм, 6 шт./уп.
81. H-FILES, VDHS-H11031, размер 110, 31 мм, 6 шт./уп.
82. H-FILES, VDHS-H12031, размер 120, 31 мм, 6 шт./уп.
83. H-FILES, VDHS-H13031, размер 130, 31 мм, 6 шт./уп.
84. H-FILES, VDHS-H14031, размер 140, 31 мм, 6 шт./уп.
85. REAMERS, VDHS-R00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
86. REAMERS, VDHS-R00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
87. REAMERS, VDHS-R01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
88. REAMERS, VDHS-R01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
89. REAMERS, VDHS-R02021, размер 20, 21 мм, 6 шт./уп.
90. REAMERS, VDHS-R02521, размер 25, 21 мм, 6 шт./уп.
91. REAMERS, VDHS-R03021, размер 30, 21 мм, 6 шт./уп.
92. REAMERS, VDHS-R03521, размер 35, 21 мм, 6 шт./уп.

93. REAMERS, VDHS-R04021, размер 40, 21 мм, 6 шт./уп.
94. REAMERS, VDHS-R04521, размер 45, 21 мм, 6 шт./уп.
95. REAMERS, VDHS-R05021, размер 50, 21 мм, 6 шт./уп.
96. REAMERS, VDHS-R05521, размер 55, 21 мм, 6 шт./уп.
97. REAMERS, VDHS-R06021, размер 60, 21 мм, 6 шт./уп.
98. REAMERS, VDHS-R07021, размер 70, 21 мм, 6 шт./уп.
99. REAMERS, VDHS-R08021, размер 80, 21 мм, 6 шт./уп.
100. REAMERS, VDHS-R09021, размер 90, 21 мм, 6 шт./уп.
101. REAMERS, VDHS-R10021, размер 100, 21 мм, 6 шт./уп.
102. REAMERS, VDHS-R11021, размер 110, 21 мм, 6 шт./уп.
103. REAMERS, VDHS-R12021, размер 120, 21 мм, 6 шт./уп.
104. REAMERS, VDHS-R13021, размер 130, 21 мм, 6 шт./уп.
105. REAMERS, VDHS-R14021, размер 140, 21 мм, 6 шт./уп.
106. REAMERS, VDHS-R00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
107. REAMERS, VDHS-R00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
108. REAMERS, VDHS-R01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
109. REAMERS, VDHS-R01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
110. REAMERS, VDHS-R02025, размер 20, 25 мм, 6 шт./уп.
111. REAMERS, VDHS-R02525, размер 25, 25 мм, 6 шт./уп.
112. REAMERS, VDHS-R03025, размер 30, 25 мм, 6 шт./уп.
113. REAMERS, VDHS-R03525, размер 35, 25 мм, 6 шт./уп.
114. REAMERS, VDHS-R04025, размер 40, 25 мм, 6 шт./уп.
115. REAMERS, VDHS-R04525, размер 45, 25 мм, 6 шт./уп.
116. REAMERS, VDHS-R05025, размер 50, 25 мм, 6 шт./уп.
117. REAMERS, VDHS-R05525, размер 55, 25 мм, 6 шт./уп.
118. REAMERS, VDHS-R06025, размер 60, 25 мм, 6 шт./уп.
119. REAMERS, VDHS-R07025, размер 70, 25 мм, 6 шт./уп.
120. REAMERS, VDHS-R08025, размер 80, 25 мм, 6 шт./уп.
121. REAMERS, VDHS-R09025, размер 90, 25 мм, 6 шт./уп.
122. REAMERS, VDHS-R10025, размер 100, 25 мм, 6 шт./уп.
123. REAMERS, VDHS-R11025, размер 110, 25 мм, 6 шт./уп.
124. REAMERS, VDHS-R12025, размер 120, 25 мм, 6 шт./уп.
125. REAMERS, VDHS-R13025, размер 130, 25 мм, 6 шт./уп.
126. REAMERS, VDHS-R14025, размер 140, 25 мм, 6 шт./уп.
127. REAMERS, VDHS-R00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.
128. REAMERS, VDHS-R00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.
129. REAMERS, VDHS-R01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
130. REAMERS, VDHS-R01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
131. REAMERS, VDHS-R02028, размер 20, 28 мм, 6 шт./уп.
132. REAMERS, VDHS-R02528, размер 25, 28 мм, 6 шт./уп.
133. REAMERS, VDHS-R03028, размер 30, 28 мм, 6 шт./уп.
134. REAMERS, VDHS-R03528, размер 35, 28 мм, 6 шт./уп.
135. REAMERS, VDHS-R04028, размер 40, 28 мм, 6 шт./уп.
136. REAMERS, VDHS-R04528, размер 45, 28 мм, 6 шт./уп.
137. REAMERS, VDHS-R05028, размер 50, 28 мм, 6 шт./уп.
138. REAMERS, VDHS-R05528, размер 55, 28 мм, 6 шт./уп.
139. REAMERS, VDHS-R06028, размер 60, 28 мм, 6 шт./уп.
140. REAMERS, VDHS-R07028, размер 70, 28 мм, 6 шт./уп.

- 141. REAMERS, VDHS-R08028, размер 80, 28 мм, 6 шт./уп.
- 142. REAMERS, VDHS-R09028, размер 90, 28 мм, 6 шт./уп.
- 143. REAMERS, VDHS-R10028, размер 100, 28 мм, 6 шт./уп.
- 144. REAMERS, VDHS-R11028, размер 110, 28 мм, 6 шт./уп.
- 145. REAMERS, VDHS-R12028, размер 120, 28 мм, 6 шт./уп.
- 146. REAMERS, VDHS-R13028, размер 130, 28 мм, 6 шт./уп.
- 147. REAMERS, VDHS-R14028, размер 140, 28 мм, 6 шт./уп.
- 148. REAMERS, VDHS-R00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
- 149. REAMERS, VDHS-R00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
- 150. REAMERS, VDHS-R01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
- 151. REAMERS, VDHS-R01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.
- 152. REAMERS, VDHS-R02031, размер 20, 31 мм, 6 шт./уп.
- 153. REAMERS, VDHS-R02531, размер 25, 31 мм, 6 шт./уп.
- 154. REAMERS, VDHS-R03031, размер 30, 31 мм, 6 шт./уп.
- 155. REAMERS, VDHS-R03531, размер 35, 31 мм, 6 шт./уп.
- 156. REAMERS, VDHS-R04031, размер 40, 31 мм, 6 шт./уп.
- 157. REAMERS, VDHS-R04531, размер 45, 31 мм, 6 шт./уп.
- 158. REAMERS, VDHS-R05031, размер 50, 31 мм, 6 шт./уп.
- 159. REAMERS, VDHS-R05531, размер 55, 31 мм, 6 шт./уп.
- 160. REAMERS, VDHS-R06031, размер 60, 31 мм, 6 шт./уп.
- 161. REAMERS, VDHS-R07031, размер 70, 31 мм, 6 шт./уп.
- 162. REAMERS, VDHS-R08031, размер 80, 31 мм, 6 шт./уп.
- 163. REAMERS, VDHS-R09031, размер 90, 31 мм, 6 шт./уп.
- 164. REAMERS, VDHS-R10031, размер 100, 31 мм, 6 шт./уп.
- 165. REAMERS, VDHS-R11031, размер 110, 31 мм, 6 шт./уп.
- 166. REAMERS, VDHS-R12031, размер 120, 31 мм, 6 шт./уп.
- 167. REAMERS, VDHS-R13031, размер 130, 31 мм, 6 шт./уп.
- 168. REAMERS, VDHS-R14031, размер 140, 31 мм, 6 шт./уп.
- 169. K-FILES, VDHS-K00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
- 170. K-FILES, VDHS-K00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
- 171. K-FILES, VDHS-K01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
- 172. K-FILES, VDHS-K01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
- 173. K-FILES, VDHS-K02021, размер 20, 21 мм, 6 шт./уп.
- 174. K-FILES, VDHS-K02521, размер 25, 21 мм, 6 шт./уп.
- 175. K-FILES, VDHS-K03021, размер 30, 21 мм, 6 шт./уп.
- 176. K-FILES, VDHS-K03521, размер 35, 21 мм, 6 шт./уп.
- 177. K-FILES, VDHS-K04021, размер 40, 21 мм, 6 шт./уп.
- 178. K-FILES, VDHS-K04521, размер 45, 21 мм, 6 шт./уп.
- 179. K-FILES, VDHS-K05021, размер 50, 21 мм, 6 шт./уп.
- 180. K-FILES, VDHS-K05521, размер 55, 21 мм, 6 шт./уп.
- 181. K-FILES, VDHS-K06021, размер 60, 21 мм, 6 шт./уп.
- 182. K-FILES, VDHS-K07021, размер 70, 21 мм, 6 шт./уп.
- 183. K-FILES, VDHS-K08021, размер 80, 21 мм, 6 шт./уп.
- 184. K-FILES, VDHS-K09021, размер 90, 21 мм, 6 шт./уп.
- 185. K-FILES, VDHS-K10021, размер 100, 21 мм, 6 шт./уп.
- 186. K-FILES, VDHS-K11021, размер 110, 21 мм, 6 шт./уп.
- 187. K-FILES, VDHS-K12021, размер 120, 21 мм, 6 шт./уп.
- 188. K-FILES, VDHS-K13021, размер 130, 21 мм, 6 шт./уп.

189. K-FILES, VDHS-K14021, размер 140, 21 мм, 6 шт./уп.
190. K-FILES, VDHS-K00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
191. K-FILES, VDHS-K00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
192. K-FILES, VDHS-K01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
193. K-FILES, VDHS-K01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
194. K-FILES, VDHS-K02025, размер 20, 25 мм, 6 шт./уп.
195. K-FILES, VDHS-K02525, размер 25, 25 мм, 6 шт./уп.
196. K-FILES, VDHS-K03025, размер 30, 25 мм, 6 шт./уп.
197. K-FILES, VDHS-K03525, размер 35, 25 мм, 6 шт./уп.
198. K-FILES, VDHS-K04025, размер 40, 25 мм, 6 шт./уп.
199. K-FILES, VDHS-K04525, размер 45, 25 мм, 6 шт./уп.
200. K-FILES, VDHS-K05025, размер 50, 25 мм, 6 шт./уп.
201. K-FILES, VDHS-K05525, размер 55, 25 мм, 6 шт./уп.
202. K-FILES, VDHS-K06025, размер 60, 25 мм, 6 шт./уп.
203. K-FILES, VDHS-K07025, размер 70, 25 мм, 6 шт./уп.
204. K-FILES, VDHS-K08025, размер 80, 25 мм, 6 шт./уп.
205. K-FILES, VDHS-K09025, размер 90, 25 мм, 6 шт./уп.
206. K-FILES, VDHS-K10025, размер 100, 25 мм, 6 шт./уп.
207. K-FILES, VDHS-K11025, размер 110, 25 мм, 6 шт./уп.
208. K-FILES, VDHS-K12025, размер 120, 25 мм, 6 шт./уп.
209. K-FILES, VDHS-K13025, размер 130, 25 мм, 6 шт./уп.
210. K-FILES, VDHS-K14025, размер 140, 25 мм, 6 шт./уп.
211. K-FILES, VDHS-K00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.
212. K-FILES, VDHS-K00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.
213. K-FILES, VDHS-K01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
214. K-FILES, VDHS-K01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
215. K-FILES, VDHS-K02028, размер 20, 28 мм, 6 шт./уп.
216. K-FILES, VDHS-K02528, размер 25, 28 мм, 6 шт./уп.
217. K-FILES, VDHS-K03028, размер 30, 28 мм, 6 шт./уп.
218. K-FILES, VDHS-K03528, размер 35, 28 мм, 6 шт./уп.
219. K-FILES, VDHS-K04028, размер 40, 28 мм, 6 шт./уп.
220. K-FILES, VDHS-K04528, размер 45, 28 мм, 6 шт./уп.
221. K-FILES, VDHS-K05028, размер 50, 28 мм, 6 шт./уп.
222. K-FILES, VDHS-K05528, размер 55, 28 мм, 6 шт./уп.
223. K-FILES, VDHS-K06028, размер 60, 28 мм, 6 шт./уп.
224. K-FILES, VDHS-K07028, размер 70, 28 мм, 6 шт./уп.
225. K-FILES, VDHS-K08028, размер 80, 28 мм, 6 шт./уп.
226. K-FILES, VDHS-K09028, размер 90, 28 мм, 6 шт./уп.
227. K-FILES, VDHS-K10028, размер 100, 28 мм, 6 шт./уп.
228. K-FILES, VDHS-K11028, размер 110, 28 мм, 6 шт./уп.
229. K-FILES, VDHS-K12028, размер 120, 28 мм, 6 шт./уп.
230. K-FILES, VDHS-K13028, размер 130, 28 мм, 6 шт./уп.
231. K-FILES, VDHS-K14028, размер 140, 28 мм, 6 шт./уп.
232. K-FILES, VDHS-K00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
233. K-FILES, VDHS-K00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
234. K-FILES, VDHS-K01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
235. K-FILES, VDHS-K01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.
236. K-FILES, VDHS-K02031, размер 20, 31 мм, 6 шт./уп.

237. K-FILES, VDHS-K02531, размер 25, 31 мм, 6 шт./уп.
238. K-FILES, VDHS-K03031, размер 30, 31 мм, 6 шт./уп.
239. K-FILES, VDHS-K03531, размер 35, 31 мм, 6 шт./уп.
240. K-FILES, VDHS-K04031, размер 40, 31 мм, 6 шт./уп.
241. K-FILES, VDHS-K04531, размер 45, 31 мм, 6 шт./уп.
242. K-FILES, VDHS-K05031, размер 50, 31 мм, 6 шт./уп.
243. K-FILES, VDHS-K05531, размер 55, 31 мм, 6 шт./уп.
244. K-FILES, VDHS-K06031, размер 60, 31 мм, 6 шт./уп.
245. K-FILES, VDHS-K07031, размер 70, 31 мм, 6 шт./уп.
246. K-FILES, VDHS-K08031, размер 80, 31 мм, 6 шт./уп.
247. K-FILES, VDHS-K09031, размер 90, 31 мм, 6 шт./уп.
248. K-FILES, VDHS-K10031, размер 100, 31 мм, 6 шт./уп.
249. K-FILES, VDHS-K11031, размер 110, 31 мм, 6 шт./уп.
250. K-FILES, VDHS-K12031, размер 120, 31 мм, 6 шт./уп.
251. K-FILES, VDHS-K13031, размер 130, 31 мм, 6 шт./уп.
252. K-FILES, VDHS-K14031, размер 140, 31 мм, 6 шт./уп.
253. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS00021, размер 0, 21 мм, 10 шт./уп.
254. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS01021, размер 1, 21 мм, 10 шт./уп.
255. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS02021, размер 2, 21 мм, 10 шт./уп.
256. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS03021, размер 3, 21 мм, 10 шт./уп.
257. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS04021, размер 4, 21 мм, 10 шт./уп.
258. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS05021, размер 5, 21 мм, 10 шт./уп.
259. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS06021, размер 6, 21 мм, 10 шт./уп.
260. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS00025, размер 0, 25 мм, 10 шт./уп.
261. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS01025, размер 1, 25 мм, 10 шт./уп.
262. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS02025, размер 2, 25 мм, 10 шт./уп.
263. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS03025, размер 3, 25 мм, 10 шт./уп.
264. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS04025, размер 4, 25 мм, 10 шт./уп.
265. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS05025, размер 5, 25 мм, 10 шт./уп.
266. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS06025, размер 6, 25 мм, 10 шт./уп.
267. Пульпоэкстрактор без ручки, VDHS-BS030052, размер 000, 52 мм, 10 шт./уп.
268. Пульпоэкстрактор без ручки, VDHS-BS020052, размер 00, 52 мм, 10 шт./уп.
269. Пульпоэкстрактор без ручки, VDHS-BS010052, размер 0, 52 мм, 10 шт./уп.
270. Корневые иглы, VDHS-BSS030052, размер 000, 52 мм, 10 шт./уп.
271. Корневые иглы, VDHS-BSS020052, размер 00, 52 мм, 10 шт./уп.
272. Корневые иглы, VDHS-BSS010052, размер 0, 52 мм, 10 шт./уп.
273. C-FILES, VDSCS-C00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
274. C-FILES, VDSCS-C00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
275. C-FILES, VDSCS-C01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
276. C-FILES, VDSCS-C01221, размер 12, 21 мм, 6 шт./уп.
277. C-FILES, VDSCS-C01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
278. C-FILES, VDSCS-C00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
279. C-FILES, VDSCS-C00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
280. C-FILES, VDSCS-C01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
281. C-FILES, VDSCS-C01225, размер 12, 25 мм, 6 шт./уп.
282. C-FILES, VDSCS-C01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
283. C-FILES, VDSCS-C00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.
284. C-FILES, VDSCS-C00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.

- 285. C-FILES, VDCS-C01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
- 286. C-FILES, VDCS-C01228, размер 12, 28 мм, 6 шт./уп.
- 287. C-FILES, VDCS-C01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
- 288. C-FILES, VDCS-C00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
- 289. C-FILES, VDCS-C00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
- 290. C-FILES, VDCS-C01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
- 291. C-FILES, VDCS-C01231, размер 12, 31 мм, 6 шт./уп.
- 292. C-FILES, VDCS-C01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация: - инструкция по применению в групповую упаковку - 1 шт./уп.

Далее по тексту – Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea®, инструмент ручной стальной эндодонтический, инструмент, медицинское изделие, изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

Huizhou Videya Technology Co. Ltd («Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, P.R. China.

Разработчик:

Huizhou Videya Technology Co. Ltd («Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, P.R. China.

Уполномоченный представитель производителя:

АО «ПРОТЕКО»

Юр. Адрес 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И

Тел. / факс: +7 (812) 779-30-90;

E-mail: info@protecodent.ru

3. Назначение изделия

Предназначен для механической обработки корневого канала: очищения, открытия устья канала, прохождения канала, формирования зубного канала.

4. Потенциальный потребитель

Врачи-стоматологи, прошедшие обучение профессиональной терапии корневых каналов.

5. Описание

Ручной стальной эндодонтический инструменты (K-FILES, H-FILES, REAMERS, C-FILES и пульпоэкстракторы с ручкой) состоят из двух основных частей, каждая из которых выполняет свою специфическую функцию: крепежной части (ручка) и оперативной части. Оперативная часть эндодонтического инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала, и состоит, в свою очередь, из режущей и нерезущей частей.

У пульпоэкстракторов без ручки отсутствует ручка, что позволяет стоматологу более гибко работать в ограниченном пространстве и минимизировать повреждения. Данный инструмент не делится на оперативную часть и крепежную часть, а представляет

собой единое изделие с зубцами на рабочей части. Пульпоэкстракторы без ручки поставляются без позиционирующей прокладки, размер инструмента указан на упаковке.

Корневые иглы поставляются без ручки и представляют собой единый инструмент, на рабочей части отсутствуют зубцы или резьба, так как сфера применения — это исследование корневого канала. Корневые иглы поставляются без позиционирующей прокладки, размер инструмента указан на упаковке.

Нережущая часть — это элемент оперативной части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой. Нережущая часть инструментов (K-FILES, H-FILES, REAMERS и C-FILES) может иметь позиционирующую прокладку (см. рис 1). Это служит для контроля так называемой "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Режущая часть инструментов (K-FILES, H-FILES, REAMERS, C-FILES и пульпоэкстракторы) имеет верхушку (головку) и режущие грани для препарирования дентина или удаления из канала obturational материала.

Оперативная часть изготовлена из нержавеющей стали и обладает хорошей гибкостью, стойкостью к истиранию и коррозии.

Ручка изготавливается из полибутилентерефталата различных цветов. Цвет (код) ручки используется для обозначения номинального размера (соответствует значению начального диаметра рабочей части) для инструментов с постоянной конусностью (K-FILES, H-FILES, REAMERS и C-FILES), а также для пульпоэкстракторов с ручкой и соответствует ISO 3630-1 (см. табл. 4-6).

На ручке инструментов K-FILES, H-FILES, REAMERS и C-FILES имеется идентификационный символ с указанием типа инструмента (см. табл. 2 и см. рис. 1), а также надпись с указанием номинального размера инструмента (см. рис. 1).



Рис. 1. Инструмент эндодонтический типа H-files

Позиционирующая прокладка изготовлена из силикона разных цветов. Цвет позиционирующей прокладки инструментов H-FILES, K-FILES, REAMERS, C-FILES соответствует длине оперативной части

Таблица 1. Информация о позиционирующей прокладке у эндодонтических инструментов*

Тип инструмента	Длина оперативной части	Номинальный размер инструмента эндодонтического в соответствии с ISO 3630-1.	Информация о позиционирующей прокладке
H-FILES	21 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	25 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70,	Есть

		#80	
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	28 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	31 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
REAMERS	21 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	25 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	28 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Есть
	31 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	21 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
K-FILES	25 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	28 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	31 мм	#06, #08, #10, #15, #20, #25, #30, #35, #40, #45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм	#06, #08, #10, #12, #15	Есть
C-FILES			

* – у пульпоэкстракторов с ручкой, пульпоэкстракторов без ручки и корневых игл отсутствует позиционирующая прокладка

Таблица 2 - Соответствие идентификационного символа и тип инструмента

	Идентификационный символ H-FILES
	Идентификационный символ K-FILES
	Идентификационный символ REAMERS
	Идентификационный символ C-FILES

Таблица 3 - Соответствие цвета позиционирующей прокладки и длины оперативной части H-FILES, K-FILES, REAMERS

Цвет позиционирующей прокладки	Длина оперативной части H-FILES, K-FILES, REAMERS, C-FILES
Белый	21 мм
Жёлтый	25 мм
Красный	28 мм
Чёрный	31 мм

H-FILES

Это ручной стальной стоматологический инструмент, предназначенный для расширения и сглаживания стенок корневого канала, а также для придания щелевидным каналам округлой формы. При моделировании стенок необходимо совершать пилящие движения.

REAMERS

Это ручной стальной стоматологический инструмент, используемый для расширения корневого канала и сглаживания стенок, также может применяться для удаления пульпы зуба. В процессе манипуляций рекомендуется совершать инструментом вращательные движения.

K-FILES

Это ручной стальной стоматологический инструмент, используемый для расширения и сглаживания стенок корневого канала. Обычно применяется после обработки корневого канала инструментами типа REAMERS. Препарирование инструментом осуществляется возвратно-поступательными движениями.

Пульпоэкстракторы с ручкой

Это ручной стальной стоматологический инструмент, используемый для удаления пульпы зуба во время эндодонтического лечения.

Пульпоэкстракторы без ручки

Это ручной стальной стоматологический инструмент, используемый для удаления пульпы зуба во время эндодонтического лечения.

Корневые иглы

Это ручной стальной стоматологический инструмент, предназначенный для облегчения исследования корневого канала.

C-FILES

Это ручной стальной стоматологический инструмент, используемый для расширения и сглаживания стенок корневого каналов.

Таблица 4 – Цветовой код ручки для K-FILES, H-FILES, REAMERS

Модель	Обозначение номинального размера	Цветовой код на ручке
K-FILES H-FILES REAMERS	06	розовый
	08	серый
	10	фиолетовый
	15	белый
	20	желтый
	25	красный
	30	голубой
	35	зеленый
	40	черный
	45	белый
	50	желтый
	55	красный
	60	голубой
	70	зеленый
	80	черный
	90	белый
	100	желтый
	110	красный
	120	голубой
	130	зеленый
	140	черный

Таблица 5 – Цветовой код ручки для Пульпоэкстракторов с ручкой

Модель	Обозначение номинального размера	Цветовой код на ручке
Пульпоэкстракторы с ручкой	0	фиолетовый
	1	белый
	2	желтый
	3	красный
	4	голубой
	5	зеленый
	6	черный

Таблица 6 – Цветовой код ручки для C-FILES

Модель	Обозначение номинального размера	Цветовой код на ручке
C-FILES	06	розовый
	08	серый
	10	фиолетовый
	12	красный
	15	белый

Таблица 7 – Размеры K-FILES, H-FILES, REAMERS

Модель	Обозначение номинального размера	D, мм	d ₃ , мм	Допуск, мм	d ₁₆ , мм	Допуск, мм	l ₂ , мм (± 0.02 мм)	l ₃ , мм (± 0.5 мм)	l ₄ , мм (± 0.5 мм)
K-FILES H-FILES REAMERS	06	0,06	0,12	± 0,02	0,38	± 0,02	3	17	21 25 28 31
	08	0,08	0,14		0,40				
	10	0,10	0,16		0,42				
	15	0,15	0,21		0,47				
	20	0,20	0,26		0,52				
	25	0,25	0,31		0,57				
	30	0,30	0,36		0,62				
	35	0,35	0,41		0,67				
	40	0,40	0,46		0,72				
	45	0,45	0,51		0,77				
	50	0,50	0,56		0,82				
	55	0,55	0,61		0,87				
	60	0,60	0,66		0,92				
	70	0,70	0,76		1,02				
	80	0,80	0,86	± 0,04	1,12	± 0,04			
	90	0,90	0,96		1,22				
	100	1,00	1,06		1,32				
	110	1,10	1,16		1,42				
	120	1,20	1,26		1,52				
	130	1,30	1,36		1,62				
	140	1,40	1,46		1,72				

Таблица 8 – Размеры C-FILES

Модель	Обозначение номинального размера	D, мм	d ₃ , мм	Допуск, мм	d ₁₆ , мм	Допуск, мм	l ₂ , мм (± 0.02 мм)	l ₃ , мм (± 0.02 мм)	l ₄ , мм (± 0.5 мм)
C-FILES	06	0,06	0,12	± 0.02	0,38	± 0.02	3	17	21
	08	0,08	0,14		0,40				25
	10	0,10	0,16		0,42				28
	12	0,125	0,185		0,445				31
	15	0,15	0,21		0,47				

Таблица 9 – Размеры пульпоэкстрактор с ручкой

Таблица 2 — Размеры пульпоэкстрактора с ручкой												
Изделие	Обозначение номинального размера	d1, мм	d2, мм	d3, мм	Допуск, мм	l2, мм (± 0.5 мм)	l3, мм (± 1.5 мм)	l4, мм (± 0.5 мм)	h, мм (± 0.03 мм)	Число зубцов	Обозначение	
											Цифры	Цвет
Пульпоэкстрактор с ручкой	020	0,12	0,15	0,22	± 0,02	3	10.5	21 25	0,075	36	0	Фиолетовый
	025	0,14	0,17	0,24					0,085		1	Белый
	030	0,16	0,19	0,26					0,095		2	Желтый
	035	0,18	0,28	0,28	± 0,03				0,105		3	Красный
	040	0,21	0,31	0,31					0,120		4	Голубой

											бой	
	050	0,25	0,35	0,35	± 0,04				0,140		5	Зелёный
	060	0,29	0,39	0,39					0,160		6	Чёрный

Таблица 10 – Размеры пульпоэкстрактор без ручки

Изделие	Обозначение номинального размера	d1, мм	d2, мм	d3, мм	Допуск, мм	l ₂ , мм (± 0.5 мм)	l ₃ , мм (± 1.5 мм)	l ₄ , мм (± 0.5 мм)	L ₅ , мм (± 0.5 мм)	h, мм (± 0.03 мм)	Число зубцов
Пульпоэкстрактор без ручки	000	0,12	0,15	0,22	± 0.02	3	10.5	20	52	0,075	36
	00	0,14	0,17	0,24						0,085	
	0	0,16	0,19	0,26						0,095	

Таблица 11 – Размеры корневые иглы

Изделие	Обозначение номинального размера	d1, мм (± 0.02 мм)	d2, мм (± 0.02 мм)	d3, мм (± 0.02 мм)	l ₁ max	l ₂ мм (± 0.5 мм)	l ₃ , мм (± 0.5 мм)	l ₄ , мм (± 0.5 мм)
Корневые иглы	000	0.12	0.20	0.8	0.24	10.5	25	52
	00	0.14	0.23		0.28			
	0	0.16	0.25		0.32			

Для всех инструментов крепление ручки с оперативной частью является надежным и безопасным. При кручении отсутствует какое-либо осевое перемещение инструмента относительно ручки и её скручивание.

6. Показания, область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

Для обычного лечения различных острых пульпитов, некроза пульпы при препарировании и пломбировании канала.

Область применения: стоматология

Противопоказания:

Противопоказания к использованию инструментов:

- Аллергия на компоненты сплава.

Имеются абсолютные и относительные противопоказания для эндодонтического лечения:

Абсолютные:

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

Относительные:

- значительные искривления корневых каналов;
- непроходимость корневого канала, в том числе из-за наличия трудноизвлекаемого пломбировочного материала;
- наличие в просвете корневого канала инородных предметов;
- перфорация стенок корня зуба;

- гипертонический криз;
- период восстановления после инфаркта миокарда (1 год);
- сведение челюстей различного генеза;
- эпилептический статус;
- общее тяжелое состояние пациента;
- неполноценность психики пациента, затрудняющая контакт

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты при использовании эндодонтических инструментов:

- Аллергическая реакция.

Побочные эффекты эндодонтического вмешательства:

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

7. Меры предосторожности

1. Чтобы предотвратить заражение, стерилизовать изделие в автоклаве и перед использованием убедиться, что стерилизация завершена.
2. Не использовать автоклавный стерилизатор, который нагревается более чем на 145 °С, включая процесс сушки.
3. Повторное использование и уход за инструментом влияет на срок службы, рекомендуется не использовать повторно более 10 раз. (См пункт 15 Срок годности и эксплуатации)
4. Это изделие может подвергаться коррозии при длительном погружении в растворы, содержавшие гипохлорит натрия, ЭДТА, 6% перекись водорода, галогенсодержащие растворы.
5. Не хранить под бактерицидной лампой, чтобы избежать повреждения.
6. Выбрать подходящий тип инструмента для клинического случая. Рекомендуется соблюдать общую методику проведения эндодонтического лечения с использованием данного вида инструмента, изложенную в разделе «Порядок применения».
7. Только стоматологи могут использовать данный инструмент.
8. Использовать инструмент только по назначению, указанному производителем.
9. Использовать защитные очки, чтобы защитить глаза от повреждений. Также рекомендуется использовать пылезащитную маску, чтобы избежать вдыхания пыли.
10. Перед введением инструмента в ротовую полость убедиться, что он не имеет деформаций, царапин и трещин.
11. Во избежание случайного падения в ротовую полость и проглатывания инструмента рекомендуется использовать коффердам.
12. Избегайте использования изделия под неправильным углом или чрезмерного давления, чтобы исключить вероятность поломки головки изделия или ее скручивания.
13. Использовать это изделие с особой осторожностью, чтобы не порезать пальцы, т.к. оно имеет детали с острыми краями.
14. Утилизировать изделие в установленном порядке, если оно повреждено или загрязнено.

15. При утилизации это изделие должно рассматриваться как медицинские отходы

16. Порядок применения

1. Перед использованием изделия необходимо подтвердить расположение корневого канала и его изгибы при помощи рентгенографии и микроскопии.
2. Перед использованием инструмента необходимо убедиться, что инструмент не имеет повреждений и стерилизован в соответствии с режимом стерилизации, указанным в разделе 13.
3. Вначале в канал вводится K-file или Reamer минимального размера, который входит на всю рабочую длину, определённую при помощи рентгенографии и микроскопии, и обозначенную на инструменте ограничителем. Проводят манипуляции до тех пор, пока инструмент не проходит по каналу свободно. Затем такую же процедуру проводят инструментом следующего размера.
4. После достижения свободного движения этого инструмента проводят контрольное прохождение инструментом предыдущего размера, чтобы предотвратить блокировку верхушечного отверстия дентинными опилками. Таким образом, расширяют канал на всю рабочую длину минимум до 25 размера. Это минимальный размер инструмента, обеспечивающий достаточную для хорошей очистки и obturation обработку апикальной части канала. Процедуру продолжают до тех пор, пока не будет достигнута оптимальная форма канала для проведения эндодонтического лечения.
5. После использования каждого инструмента проводят удаление дентинных опилок и промывание физраствором.
6. После использования промыть изделие дезинфицирующим средством (подробная информация указана в пункте 13) и щеткой, затем смыть посторонние вещества, такие как биологические жидкости и ткани, и провести стерилизацию в соответствии с режимом стерилизации, указанным в разделе 13.

9 Комплект поставки

Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea®

1. Варианты исполнения:

1. H-FILES, VDHS-H00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
2. H-FILES, VDHS-H00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
3. H-FILES, VDHS-H01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
4. H-FILES, VDHS-H01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
5. H-FILES, VDHS-H02021, размер 20, 21 мм, 6 шт./уп.
6. H-FILES, VDHS-H02521, размер 25, 21 мм, 6 шт./уп.
7. H-FILES, VDHS-H03021, размер 30, 21 мм, 6 шт./уп.
8. H-FILES, VDHS-H03521, размер 35, 21 мм, 6 шт./уп.
9. H-FILES, VDHS-H04021, размер 40, 21 мм, 6 шт./уп.
10. H-FILES, VDHS-H04521, размер 45, 21 мм, 6 шт./уп.
11. H-FILES, VDHS-H05021, размер 50, 21 мм, 6 шт./уп.
12. H-FILES, VDHS-H05521, размер 55, 21 мм, 6 шт./уп.
13. H-FILES, VDHS-H06021, размер 60, 21 мм, 6 шт./уп.
14. H-FILES, VDHS-H07021, размер 70, 21 мм, 6 шт./уп.
15. H-FILES, VDHS-H08021, размер 80, 21 мм, 6 шт./уп.
16. H-FILES, VDHS-H09021, размер 90, 21 мм, 6 шт./уп.
17. H-FILES, VDHS-H10021, размер 100, 21 мм, 6 шт./уп.
18. H-FILES, VDHS-H11021, размер 110, 21 мм, 6 шт./уп.
19. H-FILES, VDHS-H12021, размер 120, 21 мм, 6 шт./уп.

20. H-FILES, VDHS-H13021, размер 130, 21 мм, 6 шт./уп.
21. H-FILES, VDHS-H14021, размер 140, 21 мм, 6 шт./уп.
22. H-FILES, VDHS-H00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
23. H-FILES, VDHS-H00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
24. H-FILES, VDHS-H01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
25. H-FILES, VDHS-H01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
26. H-FILES, VDHS-H02025, размер 20, 25 мм, 6 шт./уп.
27. H-FILES, VDHS-H02525, размер 25, 25 мм, 6 шт./уп.
28. H-FILES, VDHS-H03025, размер 30, 25 мм, 6 шт./уп.
29. H-FILES, VDHS-H03525, размер 35, 25 мм, 6 шт./уп.
30. H-FILES, VDHS-H04025, размер 40, 25 мм, 6 шт./уп.
31. H-FILES, VDHS-H04525, размер 45, 25 мм, 6 шт./уп.
32. H-FILES, VDHS-H05025, размер 50, 25 мм, 6 шт./уп.
33. H-FILES, VDHS-H05525, размер 55, 25 мм, 6 шт./уп.
34. H-FILES, VDHS-H06025, размер 60, 25 мм, 6 шт./уп.
35. H-FILES, VDHS-H07025, размер 70, 25 мм, 6 шт./уп.
36. H-FILES, VDHS-H08025, размер 80, 25 мм, 6 шт./уп.
37. H-FILES, VDHS-H09025, размер 90, 25 мм, 6 шт./уп.
38. H-FILES, VDHS-H10025, размер 100, 25 мм, 6 шт./уп.
39. H-FILES, VDHS-H11025, размер 110, 25 мм, 6 шт./уп.
40. H-FILES, VDHS-H12025, размер 120, 25 мм, 6 шт./уп.
41. H-FILES, VDHS-H13025, размер 130, 25 мм, 6 шт./уп.
42. H-FILES, VDHS-H14025, размер 140, 25 мм, 6 шт./уп.
43. H-FILES, VDHS-H00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.
44. H-FILES, VDHS-H00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.
45. H-FILES, VDHS-H01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
46. H-FILES, VDHS-H01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
47. H-FILES, VDHS-H02028, размер 20, 28 мм, 6 шт./уп.
48. H-FILES, VDHS-H02528, размер 25, 28 мм, 6 шт./уп.
49. H-FILES, VDHS-H03028, размер 30, 28 мм, 6 шт./уп.
50. H-FILES, VDHS-H03528, размер 35, 28 мм, 6 шт./уп.
51. H-FILES, VDHS-H04028, размер 40, 28 мм, 6 шт./уп.
52. H-FILES, VDHS-H04528, размер 45, 28 мм, 6 шт./уп.
53. H-FILES, VDHS-H05028, размер 50, 28 мм, 6 шт./уп.
54. H-FILES, VDHS-H05528, размер 55, 28 мм, 6 шт./уп.
55. H-FILES, VDHS-H06028, размер 60, 28 мм, 6 шт./уп.
56. H-FILES, VDHS-H07028, размер 70, 28 мм, 6 шт./уп.
57. H-FILES, VDHS-H08028, размер 80, 28 мм, 6 шт./уп.
58. H-FILES, VDHS-H09028, размер 90, 28 мм, 6 шт./уп.
59. H-FILES, VDHS-H10028, размер 100, 28 мм, 6 шт./уп.
60. H-FILES, VDHS-H11028, размер 110, 28 мм, 6 шт./уп.
61. H-FILES, VDHS-H12028, размер 120, 28 мм, 6 шт./уп.
62. H-FILES, VDHS-H13028, размер 130, 28 мм, 6 шт./уп.
63. H-FILES, VDHS-H14028, размер 140, 28 мм, 6 шт./уп.
64. H-FILES, VDHS-H00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
65. H-FILES, VDHS-H00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
66. H-FILES, VDHS-H01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
67. H-FILES, VDHS-H01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.

68. H-FILES, VDHS-H02031, размер 20, 31 мм, 6 шт./уп.
69. H-FILES, VDHS-H02531, размер 25, 31 мм, 6 шт./уп.
70. H-FILES, VDHS-H03031, размер 30, 31 мм, 6 шт./уп.
71. H-FILES, VDHS-H03531, размер 35, 31 мм, 6 шт./уп.
72. H-FILES, VDHS-H04031, размер 40, 31 мм, 6 шт./уп.
73. H-FILES, VDHS-H04531, размер 45, 31 мм, 6 шт./уп.
74. H-FILES, VDHS-H05031, размер 50, 31 мм, 6 шт./уп.
75. H-FILES, VDHS-H05531, размер 55, 31 мм, 6 шт./уп.
76. H-FILES, VDHS-H06031, размер 60, 31 мм, 6 шт./уп.
77. H-FILES, VDHS-H07031, размер 70, 31 мм, 6 шт./уп.
78. H-FILES, VDHS-H08031, размер 80, 31 мм, 6 шт./уп.
79. H-FILES, VDHS-H09031, размер 90, 31 мм, 6 шт./уп.
80. H-FILES, VDHS-H10031, размер 100, 31 мм, 6 шт./уп.
81. H-FILES, VDHS-H11031, размер 110, 31 мм, 6 шт./уп.
82. H-FILES, VDHS-H12031, размер 120, 31 мм, 6 шт./уп.
83. H-FILES, VDHS-H13031, размер 130, 31 мм, 6 шт./уп.
84. H-FILES, VDHS-H14031, размер 140, 31 мм, 6 шт./уп.
85. REAMERS, VDHS-R00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
86. REAMERS, VDHS-R00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
87. REAMERS, VDHS-R01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
88. REAMERS, VDHS-R01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
89. REAMERS, VDHS-R02021, размер 20, 21 мм, 6 шт./уп.
90. REAMERS, VDHS-R02521, размер 25, 21 мм, 6 шт./уп.
91. REAMERS, VDHS-R03021, размер 30, 21 мм, 6 шт./уп.
92. REAMERS, VDHS-R03521, размер 35, 21 мм, 6 шт./уп.
93. REAMERS, VDHS-R04021, размер 40, 21 мм, 6 шт./уп.
94. REAMERS, VDHS-R04521, размер 45, 21 мм, 6 шт./уп.
95. REAMERS, VDHS-R05021, размер 50, 21 мм, 6 шт./уп.
96. REAMERS, VDHS-R05521, размер 55, 21 мм, 6 шт./уп.
97. REAMERS, VDHS-R06021, размер 60, 21 мм, 6 шт./уп.
98. REAMERS, VDHS-R07021, размер 70, 21 мм, 6 шт./уп.
99. REAMERS, VDHS-R08021, размер 80, 21 мм, 6 шт./уп.
100. REAMERS, VDHS-R09021, размер 90, 21 мм, 6 шт./уп.
101. REAMERS, VDHS-R10021, размер 100, 21 мм, 6 шт./уп.
102. REAMERS, VDHS-R11021, размер 110, 21 мм, 6 шт./уп.
103. REAMERS, VDHS-R12021, размер 120, 21 мм, 6 шт./уп.
104. REAMERS, VDHS-R13021, размер 130, 21 мм, 6 шт./уп.
105. REAMERS, VDHS-R14021, размер 140, 21 мм, 6 шт./уп.
106. REAMERS, VDHS-R00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
107. REAMERS, VDHS-R00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
108. REAMERS, VDHS-R01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
109. REAMERS, VDHS-R01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
110. REAMERS, VDHS-R02025, размер 20, 25 мм, 6 шт./уп.
111. REAMERS, VDHS-R02525, размер 25, 25 мм, 6 шт./уп.
112. REAMERS, VDHS-R03025, размер 30, 25 мм, 6 шт./уп.
113. REAMERS, VDHS-R03525, размер 35, 25 мм, 6 шт./уп.
114. REAMERS, VDHS-R04025, размер 40, 25 мм, 6 шт./уп.
115. REAMERS, VDHS-R04525, размер 45, 25 мм, 6 шт./уп.

116. REAMERS, VDHS-R05025, размер 50, 25 мм, 6 шт./уп.
117. REAMERS, VDHS-R05525, размер 55, 25 мм, 6 шт./уп.
118. REAMERS, VDHS-R06025, размер 60, 25 мм, 6 шт./уп.
119. REAMERS, VDHS-R07025, размер 70, 25 мм, 6 шт./уп.
120. REAMERS, VDHS-R08025, размер 80, 25 мм, 6 шт./уп.
121. REAMERS, VDHS-R09025, размер 90, 25 мм, 6 шт./уп.
122. REAMERS, VDHS-R10025, размер 100, 25 мм, 6 шт./уп.
123. REAMERS, VDHS-R11025, размер 110, 25 мм, 6 шт./уп.
124. REAMERS, VDHS-R12025, размер 120, 25 мм, 6 шт./уп.
125. REAMERS, VDHS-R13025, размер 130, 25 мм, 6 шт./уп.
126. REAMERS, VDHS-R14025, размер 140, 25 мм, 6 шт./уп.
127. REAMERS, VDHS-R00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.
128. REAMERS, VDHS-R00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.
129. REAMERS, VDHS-R01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
130. REAMERS, VDHS-R01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
131. REAMERS, VDHS-R02028, размер 20, 28 мм, 6 шт./уп.
132. REAMERS, VDHS-R02528, размер 25, 28 мм, 6 шт./уп.
133. REAMERS, VDHS-R03028, размер 30, 28 мм, 6 шт./уп.
134. REAMERS, VDHS-R03528, размер 35, 28 мм, 6 шт./уп.
135. REAMERS, VDHS-R04028, размер 40, 28 мм, 6 шт./уп.
136. REAMERS, VDHS-R04528, размер 45, 28 мм, 6 шт./уп.
137. REAMERS, VDHS-R05028, размер 50, 28 мм, 6 шт./уп.
138. REAMERS, VDHS-R05528, размер 55, 28 мм, 6 шт./уп.
139. REAMERS, VDHS-R06028, размер 60, 28 мм, 6 шт./уп.
140. REAMERS, VDHS-R07028, размер 70, 28 мм, 6 шт./уп.
141. REAMERS, VDHS-R08028, размер 80, 28 мм, 6 шт./уп.
142. REAMERS, VDHS-R09028, размер 90, 28 мм, 6 шт./уп.
143. REAMERS, VDHS-R10028, размер 100, 28 мм, 6 шт./уп.
144. REAMERS, VDHS-R11028, размер 110, 28 мм, 6 шт./уп.
145. REAMERS, VDHS-R12028, размер 120, 28 мм, 6 шт./уп.
146. REAMERS, VDHS-R13028, размер 130, 28 мм, 6 шт./уп.
147. REAMERS, VDHS-R14028, размер 140, 28 мм, 6 шт./уп.
148. REAMERS, VDHS-R00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
149. REAMERS, VDHS-R00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
150. REAMERS, VDHS-R01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
151. REAMERS, VDHS-R01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.
152. REAMERS, VDHS-R02031, размер 20, 31 мм, 6 шт./уп.
153. REAMERS, VDHS-R02531, размер 25, 31 мм, 6 шт./уп.
154. REAMERS, VDHS-R03031, размер 30, 31 мм, 6 шт./уп.
155. REAMERS, VDHS-R03531, размер 35, 31 мм, 6 шт./уп.
156. REAMERS, VDHS-R04031, размер 40, 31 мм, 6 шт./уп.
157. REAMERS, VDHS-R04531, размер 45, 31 мм, 6 шт./уп.
158. REAMERS, VDHS-R05031, размер 50, 31 мм, 6 шт./уп.
159. REAMERS, VDHS-R05531, размер 55, 31 мм, 6 шт./уп.
160. REAMERS, VDHS-R06031, размер 60, 31 мм, 6 шт./уп.
161. REAMERS, VDHS-R07031, размер 70, 31 мм, 6 шт./уп.
162. REAMERS, VDHS-R08031, размер 80, 31 мм, 6 шт./уп.
163. REAMERS, VDHS-R09031, размер 90, 31 мм, 6 шт./уп.

164. REAMERS, VDHS-R10031, размер 100, 31 мм, 6 шт./уп.
165. REAMERS, VDHS-R11031, размер 110, 31 мм, 6 шт./уп.
166. REAMERS, VDHS-R12031, размер 120, 31 мм, 6 шт./уп.
167. REAMERS, VDHS-R13031, размер 130, 31 мм, 6 шт./уп.
168. REAMERS, VDHS-R14031, размер 140, 31 мм, 6 шт./уп.
169. K-FILES, VDHS-K00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
170. K-FILES, VDHS-K00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
171. K-FILES, VDHS-K01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
172. K-FILES, VDHS-K01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
173. K-FILES, VDHS-K02021, размер 20, 21 мм, 6 шт./уп.
174. K-FILES, VDHS-K02521, размер 25, 21 мм, 6 шт./уп.
175. K-FILES, VDHS-K03021, размер 30, 21 мм, 6 шт./уп.
176. K-FILES, VDHS-K03521, размер 35, 21 мм, 6 шт./уп.
177. K-FILES, VDHS-K04021, размер 40, 21 мм, 6 шт./уп.
178. K-FILES, VDHS-K04521, размер 45, 21 мм, 6 шт./уп.
179. K-FILES, VDHS-K05021, размер 50, 21 мм, 6 шт./уп.
180. K-FILES, VDHS-K05521, размер 55, 21 мм, 6 шт./уп.
181. K-FILES, VDHS-K06021, размер 60, 21 мм, 6 шт./уп.
182. K-FILES, VDHS-K07021, размер 70, 21 мм, 6 шт./уп.
183. K-FILES, VDHS-K08021, размер 80, 21 мм, 6 шт./уп.
184. K-FILES, VDHS-K09021, размер 90, 21 мм, 6 шт./уп.
185. K-FILES, VDHS-K10021, размер 100, 21 мм, 6 шт./уп.
186. K-FILES, VDHS-K11021, размер 110, 21 мм, 6 шт./уп.
187. K-FILES, VDHS-K12021, размер 120, 21 мм, 6 шт./уп.
188. K-FILES, VDHS-K13021, размер 130, 21 мм, 6 шт./уп.
189. K-FILES, VDHS-K14021, размер 140, 21 мм, 6 шт./уп.
190. K-FILES, VDHS-K00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
191. K-FILES, VDHS-K00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
192. K-FILES, VDHS-K01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
193. K-FILES, VDHS-K01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
194. K-FILES, VDHS-K02025, размер 20, 25 мм, 6 шт./уп.
195. K-FILES, VDHS-K02525, размер 25, 25 мм, 6 шт./уп.
196. K-FILES, VDHS-K03025, размер 30, 25 мм, 6 шт./уп.
197. K-FILES, VDHS-K03525, размер 35, 25 мм, 6 шт./уп.
198. K-FILES, VDHS-K04025, размер 40, 25 мм, 6 шт./уп.
199. K-FILES, VDHS-K04525, размер 45, 25 мм, 6 шт./уп.
200. K-FILES, VDHS-K05025, размер 50, 25 мм, 6 шт./уп.
201. K-FILES, VDHS-K05525, размер 55, 25 мм, 6 шт./уп.
202. K-FILES, VDHS-K06025, размер 60, 25 мм, 6 шт./уп.
203. K-FILES, VDHS-K07025, размер 70, 25 мм, 6 шт./уп.
204. K-FILES, VDHS-K08025, размер 80, 25 мм, 6 шт./уп.
205. K-FILES, VDHS-K09025, размер 90, 25 мм, 6 шт./уп.
206. K-FILES, VDHS-K10025, размер 100, 25 мм, 6 шт./уп.
207. K-FILES, VDHS-K11025, размер 110, 25 мм, 6 шт./уп.
208. K-FILES, VDHS-K12025, размер 120, 25 мм, 6 шт./уп.
209. K-FILES, VDHS-K13025, размер 130, 25 мм, 6 шт./уп.
210. K-FILES, VDHS-K14025, размер 140, 25 мм, 6 шт./уп.
211. K-FILES, VDHS-K00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.

212. K-FILES, VDHS-K00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.
213. K-FILES, VDHS-K01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
214. K-FILES, VDHS-K01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
215. K-FILES, VDHS-K02028, размер 20, 28 мм, 6 шт./уп.
216. K-FILES, VDHS-K02528, размер 25, 28 мм, 6 шт./уп.
217. K-FILES, VDHS-K03028, размер 30, 28 мм, 6 шт./уп.
218. K-FILES, VDHS-K03528, размер 35, 28 мм, 6 шт./уп.
219. K-FILES, VDHS-K04028, размер 40, 28 мм, 6 шт./уп.
220. K-FILES, VDHS-K04528, размер 45, 28 мм, 6 шт./уп.
221. K-FILES, VDHS-K05028, размер 50, 28 мм, 6 шт./уп.
222. K-FILES, VDHS-K05528, размер 55, 28 мм, 6 шт./уп.
223. K-FILES, VDHS-K06028, размер 60, 28 мм, 6 шт./уп.
224. K-FILES, VDHS-K07028, размер 70, 28 мм, 6 шт./уп.
225. K-FILES, VDHS-K08028, размер 80, 28 мм, 6 шт./уп.
226. K-FILES, VDHS-K09028, размер 90, 28 мм, 6 шт./уп.
227. K-FILES, VDHS-K10028, размер 100, 28 мм, 6 шт./уп.
228. K-FILES, VDHS-K11028, размер 110, 28 мм, 6 шт./уп.
229. K-FILES, VDHS-K12028, размер 120, 28 мм, 6 шт./уп.
230. K-FILES, VDHS-K13028, размер 130, 28 мм, 6 шт./уп.
231. K-FILES, VDHS-K14028, размер 140, 28 мм, 6 шт./уп.
232. K-FILES, VDHS-K00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
233. K-FILES, VDHS-K00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
234. K-FILES, VDHS-K01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
235. K-FILES, VDHS-K01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.
236. K-FILES, VDHS-K02031, размер 20, 31 мм, 6 шт./уп.
237. K-FILES, VDHS-K02531, размер 25, 31 мм, 6 шт./уп.
238. K-FILES, VDHS-K03031, размер 30, 31 мм, 6 шт./уп.
239. K-FILES, VDHS-K03531, размер 35, 31 мм, 6 шт./уп.
240. K-FILES, VDHS-K04031, размер 40, 31 мм, 6 шт./уп.
241. K-FILES, VDHS-K04531, размер 45, 31 мм, 6 шт./уп.
242. K-FILES, VDHS-K05031, размер 50, 31 мм, 6 шт./уп.
243. K-FILES, VDHS-K05531, размер 55, 31 мм, 6 шт./уп.
244. K-FILES, VDHS-K06031, размер 60, 31 мм, 6 шт./уп.
245. K-FILES, VDHS-K07031, размер 70, 31 мм, 6 шт./уп.
246. K-FILES, VDHS-K08031, размер 80, 31 мм, 6 шт./уп.
247. K-FILES, VDHS-K09031, размер 90, 31 мм, 6 шт./уп.
248. K-FILES, VDHS-K10031, размер 100, 31 мм, 6 шт./уп.
249. K-FILES, VDHS-K11031, размер 110, 31 мм, 6 шт./уп.
250. K-FILES, VDHS-K12031, размер 120, 31 мм, 6 шт./уп.
251. K-FILES, VDHS-K13031, размер 130, 31 мм, 6 шт./уп.
252. K-FILES, VDHS-K14031, размер 140, 31 мм, 6 шт./уп.
253. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS00021, размер 0, 21 мм, 10 шт
254. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS01021, размер 1, 21 мм, 10 шт
255. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS02021, размер 2, 21 мм, 10 шт
256. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS03021, размер 3, 21 мм, 10 шт
257. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS04021, размер 4, 21 мм, 10 шт
258. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS05021, размер 5, 21 мм, 10 шт
259. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS06021, размер 6, 21 мм, 10 шт

260. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS00025, размер 0, 25 мм, 10 шт
 261. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS01025, размер 1, 25 мм, 10 шт
 262. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS02025, размер 2, 25 мм, 10 шт
 263. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS03025, размер 3, 25 мм, 10 шт
 264. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS04025, размер 4, 25 мм, 10 шт
 265. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS05025, размер 5, 25 мм, 10 шт
 266. Пульпоэкстрактор с ручкой, VDHS-BS06025, размер 6, 25 мм, 10 шт
 267. Пульпоэкстрактор без ручки, VDHS-BS030052, размер 000, 52 мм, 10 шт
 268. Пульпоэкстрактор без ручки, VDHS-BS020052, размер 00, 52 мм, 10 шт
 269. Пульпоэкстрактор без ручки, VDHS-BS010052, размер 0, 52 мм, 10 шт
 270. Корневые иглы, VDHS-BSS030052, размер 000, 52 мм, 10 шт
 271. Корневые иглы, VDHS-BSS020052, размер 00, 52 мм, 10 шт
 272. Корневые иглы, VDHS-BSS010052, размер 0, 52 мм, 10 шт
 273. C-FILES, VDCS-C00621, размер 06, 21 мм, 6 шт./уп.
 274. C-FILES, VDCS-C00821, размер 08, 21 мм, 6 шт./уп.
 275. C-FILES, VDCS-C01021, размер 10, 21 мм, 6 шт./уп.
 276. C-FILES, VDCS-C01221, размер 12, 21 мм, 6 шт./уп.
 277. C-FILES, VDCS-C01521, размер 15, 21 мм, 6 шт./уп.
 278. C-FILES, VDCS-C00625, размер 06, 25 мм, 6 шт./уп.
 279. C-FILES, VDCS-C00825, размер 08, 25 мм, 6 шт./уп.
 280. C-FILES, VDCS-C01025, размер 10, 25 мм, 6 шт./уп.
 281. C-FILES, VDCS-C01225, размер 12, 25 мм, 6 шт./уп.
 282. C-FILES, VDCS-C01525, размер 15, 25 мм, 6 шт./уп.
 283. C-FILES, VDCS-C00628, размер 06, 28 мм, 6 шт./уп.
 284. C-FILES, VDCS-C00828, размер 08, 28 мм, 6 шт./уп.
 285. C-FILES, VDCS-C01028, размер 10, 28 мм, 6 шт./уп.
 286. C-FILES, VDCS-C01228, размер 12, 28 мм, 6 шт./уп.
 287. C-FILES, VDCS-C01528, размер 15, 28 мм, 6 шт./уп.
 288. C-FILES, VDCS-C00631, размер 06, 31 мм, 6 шт./уп.
 289. C-FILES, VDCS-C00831, размер 08, 31 мм, 6 шт./уп.
 290. C-FILES, VDCS-C01031, размер 10, 31 мм, 6 шт./уп.
 291. C-FILES, VDCS-C01231, размер 12, 31 мм, 6 шт./уп.
 292. C-FILES, VDCS-C01531, размер 15, 31 мм, 6 шт./уп.
- II. Эксплуатационная документация: - инструкция по применению в групповую упаковку - 1 шт./уп.

10. Обозначения и символы

	Изготовитель	 eIFU идентификатор	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии		Использовать до
	Номер по каталогу		Дата изготовления

	Температурный диапазон		Не допускать воздействия влаги (для транспортной упаковки)
	Стерилизация паром высокого давления		Идентификационный символ H-FILES
	Идентификационный символ REAMERS		Идентификационный символ K-FILES
	Длина оперативной части инструмента		Идентификационный символ C-FILES

11 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

12 Условия транспортировки и хранения

Условия хранения и транспортировки:

- температура: от 0 до 40 °С;
- влажность: от 40 до 95 %;
- давление: нет особых требований.

Транспортировка. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществлять всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура: от 0 до 30 °С;
- влажность: от 45 до 75 %;
- давление: нет особых требований.

13 Стерилизация, очистка и дезинфекция

Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea® – нестерильное изделие многократного применения, подлежащее дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Перед каждым использованием проводится стерилизация, после использования – дезинфекция, предстерилизационная очистка.

Для медицинского изделия «Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea®» рекомендуется паровой метод стерилизации - метод стерилизации паром высокого давления в автоклаве. Условия стерилизации: стерилизация при 220 кПа (2,2 бар), 126 °С в течение 15 минут или 121 в течение 20 минут.

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы), которое разрешено в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации

химические средства. Данные средства подразделяются на группы в зависимости от содержащихся в них действующих компонентов. Растворы на основе ПАВ (например, препараты с основным действующим веществом дидецилдиметиламмония хлорида — 0,25%), растворы на основе гуанидов (например, препараты на основе кватернизированных четвертичных аммониевых соединений с карбидом - 20%), кислородсодержащие растворы на основе перекиси водорода (не более 6%, так как перекись водорода способствует образованию коррозии), галогенсодержащие растворы (например, препараты на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты - 50%), альдегидсодержащие растворы (например, препараты на основе диальдегида янтарной кислоты - 11%), а также спиртосодержащие растворы, содержащие этиловый, пропиловый или изопропиловый спирт в концентрации 75%.

Примечание: Это изделие может подвергаться коррозии при длительном погружении в растворы, содержавшие гипохлорит натрия, ЭДТА, 6% перекись водорода, галогенсодержащие растворы.

14 Утилизация и/или уничтожение

Медицинские изделия «Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea®» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов для опасных отходов). Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

15 Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea®» составляет 5 лет.

Количество повторных циклов применений (после стерилизации) не более 10 раз.

16 Перечень стандартов

93/42/EEC, 14 июня 1993 года, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2016, EN 62366-1:2015, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15223-2:2010, EN 1041:2008+A1:2013, PD CR 12401:2009, EN ISO 3630-1:2008, EN ISO 3630-4:2009, EN 1639:2009, EN ISO 17664:2017, EN ISO 9687:2015.

[Текст на китайском и английском языках идентичен]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) Документ Нотариального бюро Хуэйян, Хуэйчжоу, провинция Гуандун, № 4282

Заявитель: «Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.», код в Едином кодексе социального кредитования: 91441303MA4X8D6Q40, адрес: Фабрика «Суншань Вилледжерс Груп», Байши Вилледж, Цюичан Стрит Офис, район Хуэйян, Хуэйчжоу (Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou).

Законный представитель: Сион Де Ан, муж., дата рождения: 15 августа 1982 года, номер удостоверения личности: 511322198208154378.

Предмет заверения: подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что законный представитель компании «Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.» явился в наше нотариальное бюро, заверил прилагаемый документ на английском языке **«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»** подписью и печатью 16 декабря 2024 г. в присутствии меня, нотариуса.

Нотариальное бюро Хуэйчжоу, Хуэйян,
провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Чен Линь (Chen Lin)
16 декабря 2024 г.

[Печать: Нотариальное бюро Хуэйчжоу, Хуэйян, провинция Гуандун]

LI26827439

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

LI26827411

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) Документ Нотариального бюро Хуэйян, Хуэйчжоу, провинция Гуандун, № 4283

Заявитель: «Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.», код в Едином кодексе социального кредитования: 91441303MA4X8D6Q40, адрес: Фабрика «Суншань Вилледжерс Груп», Байши Вилледж, Цюичан Стрит Офис, район Хуэйян, Хуэйчжоу.

Законный представитель: Сион Де Ан, муж., дата рождения: 15 августа 1982 года, номер удостоверения личности: 511322198208154378.

Предмет заверения: верность перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что содержание текста на английском языке прилагаемого «Нотариального свидетельства» (2024) Документ Нотариального бюро Хуэйян, Хуэйчжоу, провинция Гуандун, № 4282, соответствует оригинальному тексту данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальное бюро Хуэйчжоу, Хуэйян,
провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Чен Линь
16 декабря 2024 г.

[Печать: Нотариальное бюро Хуэйчжоу, Хуэйян, провинция Гуандун]

LI26827412

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

LI26827413

[Текст на китайском и английском языках идентичен]
Нотариальное заверение в Хуэйяне

[QR-код]

Адрес: Нотариальная контора Хуэйян, 5-й этаж, корпус А, Центр административных услуг, район Хуэйян, город Хуэйчжоу, провинция Гуандун.

Контактный телефон: 0752-3350478 0752-3340728

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-1-770

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую, верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-1-771

Уплачено за совершение нотариального действия: 6500 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов).

Нотариус: