УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НОВАБРАШ»

_____ Захарченко А.Ю.
30 октября 2024 г.

ИНСТРУМЕНТ ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ ФИНИШНЫЙ ENDOkey ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.11-001-02019624-2023

Инструкция по применению

СВ500.000.000-И

г. Москва

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 5
2.1 Назначение и условия применения 5
2.2 Принцип действия и конструкция 5
2.3 Потенциальные потребители 7
2.4 Показания к применению 7
2.5 Противопоказания 7
2.6 Побочные эффекты 7
2.7 Меры предосторожностей 7
2.8 Расшифровка символов 8
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 9
3.1 Основные параметры и характеристики 9
3.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям 11
3.3 Комплектность 13
3.4 Маркировка 13
3.5 Упаковка 14
4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 16
5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 17
5.1 Эксплуатационные ограничения 17
5.2 Рекомендации по выбору типа инструмента 17
5.3 Подготовка к работе 17
5.3 Работа инструмента в режиме финишной очистки корневого канала 18
6 ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ 20
7 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ 20
8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 20
9 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 21
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 21
11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 22
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 22
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 23
14 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ 23
15 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ 24
ПРИЛОЖЕНИЕ А 26

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

Настоящая инструкция по применению распространяется на Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования в вариантах исполнения (далее – инструмент, изделие) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

⚠ Информация, важная для безопасного применения изделия отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Современные инновационные технологии» (ООО «НОВАБРАШ»)

Юридический адрес: 109235, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8

Место производства: 617060, Пермский край, р-н Краснокамский, г. Краснокамск, ул. В.Кима, д.10

Тел.: +7 991 278-35-22, e-mail: novabrush@yandex.ru.

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

1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения инструмент относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный инвазивный контакт со слизистыми и зубной тканью в полости рта.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду У6 по ГОСТ 20790.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделие относится к группе 2 по ГОСТ 20790.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу В по ГОСТ 20790.

Изделие поставляется нестерильным, но требует стерилизации перед использованием.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящая Инструкция разработана в соответствие с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

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

2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и условия применения

Инструмент предназначен для присоединения к вращающемуся эндодонтическому наконечнику с целью очистки стенок корневого канала от остатков пульпы и смазанного слоя за счёт механического воздействия.

Сфера применения: терапевтическая стоматология.

2.2 Принцип действия и конструкция

2.2.1 Принцип действия инструмента заключается в очистке инструментом стенок корневого канала. Интенсивно вращаясь, при заданных рабочих скоростях вращения жилы сердечника инструмента (микрощетинки) счищают со стенок канала корня смазанный слой, который обычно состоит из частиц дентина, остатков витальной или некротизированной пульпы, шлифуя и полируя стенки канала.

Инструмент представляет собой финишный эндодонтический файл, который состоит из хвостовика с одной стороны предназначенного для соединения с эндодонтическим наконечником, а с другой стороны для закрепления с оперативной частью. Оперативная часть представляет собой сердечник, снабженный внешней оплеткой, а рабочая часть инструмента представляет собой три скрученных упругих вольфрамовых проволочки, открытые концы которых, расположены в свободной от оплетки части сердечника. Также имеется стопер, посредством которого врач способен установить необходимую рабочую длину инструмента. Конструкция хвостовика выполнена с канавкой и лыской и обеспечивает подсоединение к стандартным эндодонтическим наконечникам, зарегистрированным в установленном порядке.

2.2.2 Инструмент изготавливается в двух вариантах исполнения (рисунки 1, 2) в зависимости от конструктивных особенностей и используемого в изготовлении хвостовика материала. В соответствии с этим в условном обозначении инструмента отражены следующие характеристики: наименование инструмента, его тип, указание количества изделий в упаковке, а также обозначение технических условий.

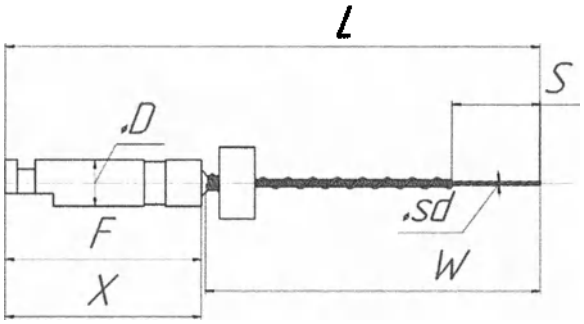


Рисунок 1 – Чертеж инструмента эндодонтического финишного, тип 1

где: L - общая длина инструмента; W - длина оперативной части;
F - длина фитинга хвостовика; X - общая длина хвостовика;
S - длина рабочей части; D - диаметр хвостовика; sd - диаметр жилы сердечника

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

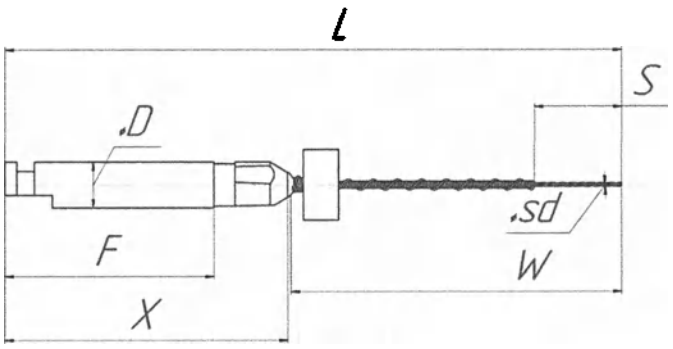


Рисунок 2 – Чертеж инструмента эндодонтического финишного, тип 2
где: L - общая длина инструмента; W - длина оперативной части;
F - длина фитинга хвостовика; X - общая длина хвостовика;
S - длина рабочей части; D - диаметр хвостовика; sd - диаметр жилы сердечника



Рисунок 3– Диаметр рабочей части на чертеже инструмента эндодонтического финишного
где: d - диаметр рабочей части

2.2.3 Инструмент, вращаясь в канале, заполняет все пространство корневого канала, включая труднодоступные места. Конструкция инструмента гарантирует гибкость и способность эффективно работать в С и S – образных корневых каналах. Конструкция инструмента предусматривает работу со стандартными эндодонтическими наконечниками. Внешний вид инструмента показан на рисунках 4, 5.



Рисунок 4 – Внешний вид инструмента эндодонтического финишного, тип 1



Рисунок 5 – Внешний вид инструмента эндодонтического финишного, тип 2

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

2.3 Потенциальные потребители

Инструмент предназначен для профессионального применения квалифицированными медицинскими специалистами в области терапевтической стоматологии.

2.4 Показания к применению

Очистка стенок корневого канала от остатков пульпы и опилок перед обтурацией, удаления остатков пломбировочных паст и материалов путем механической обработки корневых каналов.

2.5 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено, на усмотрение врача.

2.6 Побочные эффекты

Не выявлены.

2.7 Меры предосторожностей

• Изделие одноразового использования должно подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед использованием.

⚠Категорически запрещается использовать инструмент без предварительной стерилизации!

⚠Категорически запрещается использовать инструмент повторно!

⚠Только для профессионального применения!

• Перед использованием визуально проверить изделие на наличие механических повреждений. При наличии дефектов изделие не применять.

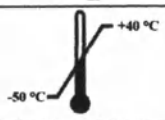
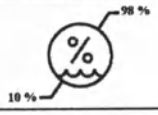
• Применять инструмент только в соответствие с его назначением.

• Пользователи не должны применять методы стерилизации, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (см. п. 6), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию и будут достаточно эффективны.

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

2.8 Расшифровка символов

Таблица 1 – Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес производителя	Потребительская / групповая / транспортная упаковка
	Дата изготовления	Потребительская упаковка
	Код партии	Потребительская упаковка
	символ «Не стерильно»	Потребительская / групповая упаковка
	Символ «Не использовать повторно»	Потребительская / групповая упаковка
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	Потребительская упаковка
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	Потребительская упаковка
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация	Потребительская упаковка
	Использовать до…	Потребительская упаковка
	Хрупко. Осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от влаги	Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Температурный диапазон	Транспортная упаковка
	Диапазон влажности	Транспортная упаковка

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

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 20790, технических условий и комплекту конструкторской документации СВ500.000.000 согласно таблице 2, утвержденной в установленном порядке.

3.1.2 Габаритные размеры и их допустимые отклонения соответствуют требованиям таблицы 2 согласно чертежам, приведенных на рисунках 1-3. *Примечание: диаметр хвостовика и длина фитинга соответствуют ГОСТ Р ИСО 1797.*

3.1.3 Инструмент в зависимости от конструктивных особенностей изготавливается в двух вариантах исполнения.

Таблица 2- Перечень исполнений изделия в полной (ассортиментной) номенклатуре с габаритными размерами

№	Вариант исполнения	Габаритные размеры		
		Наименование	Обозначение	Значение, мм
1	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 1	Общая длина	(L)	35,6 ± 0,9
		Длина оперативной части	(W)	24,3 ± 0,8
		Длина фитинга хвостовика	(F)	11,0 ± 0,4
		Общая длина хвостовика	(X)	11,0 ± 0,4
		Длина рабочей части	(S)	5,1 ± 0,6
		Диаметр хвостовика	(D)	2,35 - 0,045
		Диаметр рабочей части	(d)	0,21 ± 0,04
		Диаметр жилы сердечника	(sd)	0,10 ± 0,02
2	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 2	Общая длина	(L)	41,3 ± 0,9
		Длина оперативной части	(W)	24,3 ± 0,8
		Длина фитинга хвостовика	(F)	12,0 ± 0,4
		Общая длина хвостовика	(X)	16,5 ± 0,6
		Длина рабочей части	(S)	5,1 ± 0,6
		Диаметр хвостовика	(D)	2,35- 0,045
		Диаметр рабочей части	(d)	0,21 ± 0,04
		Диаметр жилы сердечника	(sd)	0,10 ± 0,02

3.1.4 Масса изделий соответствует таблице 3.

Таблица 3 - Масса изделий

№	Вариант исполнения	Масса изделия, г
1.	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 1	0,357 ± 0,126
2.	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 2	0,563 ± 0,210

3.1.5 Конструкция хвостовика выполнена с канавкой и лыской и обеспечивает подсоединение к стандартным эндодонтическим наконечникам, зарегистрированным в установленном порядке (каждый из вариантов исполнения соответствует типу 1 по ГОСТ Р ИСО 1797).

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

3.1.6 На хвостовике расположено маркировочное красное кольцо, соответствующее цветовому кодированию диаметра рабочей части.

3.1.7 Диаметр стоппера равен 3,8 ± 0,70 мм. Длина стоппера 1,5 ± 0,3 мм.

3.1.8 Усилие, необходимое для смещения стоппера, не менее 0,04 Н.

3.1.9 Конструкция изделия предусматривает работу во вращающемся режиме по часовой стрелке со скоростью, указанной в таблице 4.

Таблица 4 – Диапазон скоростей рабочих режимов

№	Вариант исполнения	Диапазон скорости вращения (об/мин)	Диапазон крутящего момента (Н·см)
1.	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 1	от 3500 до 6000	от 0,1 до 2,0
2.	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 2	от 3500 до 6000	от 0,1 до 2,0

3.1.10 Требования к шероховатости поверхности изделия:

3.1.10.1 Шероховатость поверхности жил сердечника и проволок его оплётки не более Ra 0,4 мкм по ГОСТ 2789.

3.1.10.2 Шероховатость поверхности хвостовика не более Ra 1,00 мкм (соответствует требованиям для типа 1 по ГОСТ Р ИСО 1797).

3.1.11 Твердость хвостовика не менее 250 HV5 (соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 1797).

3.1.12 Сопротивление изгибу не более 50 г·см.

3.1.13 Крепление хвостовика с оперативной частью надежное и безопасное. Без осевого перемещения оперативной части инструмента относительно хвостовика и их скручивания при кручении.

3.1.14 Инструмент не имеет каких-либо признаков ухудшения качества. На поверхности нет заусенцев, трещин, раковин, царапин, расслоений, деформаций или изменения цвета.

3.1.15 Инструмент устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

3.1.15.1 Конструкция изделия устойчива к дезинфекции и предстерилизационной очистке механизированным способом с применением ультразвука по МУ-287-113 в специальных моющих растворах.

3.1.15.2 Инструмент устойчив к стерилизации паровым методом (автоклавирование). Параметры стерилизации: температура: 132 ± 2° С, давление: 0,20 МПа, время выдержки: 20-22 мин.

3.1.16 Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

3.1.17 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения У6 по ГОСТ 20790 (при температуре от 32 °С до 42 °С, относительной влажности воздуха до 100 %).

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

3.1.18 Изделие обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации (виброустойчивостью) в диапазоне частот от 10 до 55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

3.1.19 Изделие в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

3.1.20 Изделие в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим вибрационным нагрузкам в диапазоне частот от 10 до 55 Гц при амплитуде перемещения 0,35 мм, и ударным нагрузкам с пиковым ударным ускорением 100 $мс^{-2}$ при длительности действии 16 мс.

3.1.21 Инструменты коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.1.22 Срок годности инструмента 5 лет с даты его изготовления.

3.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.2.1 При изготовлении изделия применяется сырьё, материалы и покупные изделия отечественного и иностранного производства, соответствующие нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

3.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

3.2.3 Для изготовления инструмента используется сырье и материалы, согласно таблице 5. Вид контакта с организмом человека – кратковременный инвазивный контакт с зубной тканью в полости рта.

Таблица 5 – Сырье и материалы

№	Наименование изделия	Компонент изделия	Составная часть изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
1.	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 1	Оперативная часть	Сердечник с оплёткой из проволоки	Вольфрам 0,1 мм марки ВА, производства ООО Росомаха, Россия
				Клей «Двухкомпонентная эпоксидная смола ART-PRO 2.0», производства «Resin Pro SRL», Италия
				Краситель клея «KREDA S-gel, белый», производства ООО «Ялога-НТ», Россия
		Хвостовик	Основной материал хвостовика	Анодированная латунь марки CuZn37, производства «Mighty Medico Co., Ltd.», Китай
			Маркировочное кольцо	Красная термостойкая краска марки «sg30», производства «Lankwitzer», Германия
		Стоппер	Трубка силиконовая медицинская	Силиконовая резина марки VMQ, производства «Guangzhou Monica Technology Co.,Ltd.», Китай
2.	Инструмент эндодонтический	Оперативная часть		Вольфрам 0,1 мм марки ВА, производства ООО Росомаха, Россия

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

№	Наименование изделия	Компонент изделия	Составная часть изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
	финишный ENDOkey, тип 2		Сердечник с оплёткой из проволоки	Клей «Двухкомпонентная эпоксидная смола ART-PRO 2.0», производства «Resin Pro SRL», Италия
				Краситель клея «KREDA S-gel, белый», производства ООО «Ялога-НТ», Россия
		Хвостовик	Основной материал хвостовика	Латунь Л63 по ГОСТ 15527 (хим. состав: Cu 63%, Zn 37%), производства АО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия
			Покрытие	Никель марки Н-1, производства АО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия
			Маркировочное кольцо	Эмалевая красная термостойкая краска марки БЭП-5297Т, производства АО «Казанский медико-инструментальный завод», Россия
		Стоппер	Трубка силиконовая медицинская	Силиконовая резина марки VMQ, производства «Guangzhou Monica Technology Co.,Ltd.», Китай
3.	Потребительская упаковка для варианта исполнения с 5 шт./уп.	Упаковочный бокс	Бокс	Стекло органическое листовое PLEXIGLAS XT, производства ООО «Дестек», Россия
			Плёнка для ламинирования	Биаксиально-ориентированный полипропилен (BOPP) (60%), этиленвинилацетат (EVA) (40%), производства «Yixing New Bluebird Plastics Co. Ltd», Китай
4.	Потребительская упаковка для варианта исполнения с 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.	Пластиковая упаковка	Пластиковая коробка с крышкой	Полипропилен (PP), производства ООО «ПолиЭР», Россия
		Разделитель	Пергаментная бумага	Пергамент марки «ПА», производства ООО «ИнтроПластика», Россия
		Демфер	Демфер	Вспененный полиэтилен 2мм, производства ООО «ТехХимПласт», Россия
5.	Групповая упаковка	Картонная упаковочная тара	Картон упаковочный	Целлюлозный картон GC1 Metsaboard Prime FBB (SimWhite), 270 г/м.кв с трехслойным мелованным покрытием лицевой стороны и однослойным мелованным покрытием с другой стороны. Производитель: «Metsa Board Corporation», Финляндия

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

3.3 Комплектность

3.3.1 Комплект поставки изделия соответствует таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во
-	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования по ТУ 32.50.11-001-02019624-2023 в вариантах исполнения:		
1	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 1:		
1.1	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 1, в вариантах упаковки: 5 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.	СВ500.000.000-01	*
1.2	Эксплуатационная документация:		
-	Инструкция по применению	СВ500.000.000-И	1 в транспортную упаковку
-	Инструкция по применению в сокращенном виде	СВ500.000.000-ИС	1
2	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 2:		
2.1	Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип 2, в вариантах упаковки: 5 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.	СВ500.000.000-02	*
2.2	Эксплуатационная документация:		
-	Инструкция по применению	СВ500.000.000-И	1 в транспортную упаковку
-	Инструкция по применению в сокращенном виде	СВ500.000.000-ИС	1

*Примечание: * Количество упаковок и необходимость поставки определяется по согласованию с Заказчиком.*

3.4 Маркировка

3.4.1 Маркировка изделия согласно требованиям: ГОСТ 19126, ГОСТ 20790. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.4.2 Маркировка указана четко, без исправлений, выполнена типографским способом, методом компьютерной графики или иной печатающей техники.

3.4.3 Поверхность инструмента не маркируется. Необходимая информация для идентификации изделия представлена на этикетке, закрепленной на потребительской упаковке способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения. На потребительской упаковке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование инструмента, вариант исполнения;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- количество изделий в упаковке;
- символ «Не использовать повторно»;

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

– символ «Не стерильно» ;
– символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
– символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
– код партии ;
– символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ;
– символ «Использовать до…» ;
– дата выпуска ;
– длина оперативной части, мм;.
– диапазон скорости вращения, об/мин;
– направление вращения инструмента;
– QR-код (содержит информацию идентичную инструкции по применению).

3.4.4 На групповой упаковке или на прикрепляемом к ней ярлыке указаны:

– наименование предприятия-изготовителя;
– наименование инструмента, вариант исполнения;
– количество потребительских упаковок;
– символ «Не использовать повторно» ;
– символ «Не стерильно» .

3.4.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

«Хрупкое. Осторожно» 

«Беречь от влаги» 

«Не допускать воздействия солнечного света» 

«Температурный диапазон» 

«Диапазон влажности» 

3.5 Упаковка

3.5.1 Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ 20790 и конструкторской документации.

3.5.2 Изделие упаковано в потребительскую упаковку в количестве 5 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп. или 100 шт./уп. *(по согласованию с заказчиком)*. Потребительские упаковки имеют внешний вид, описанный в п.п. 3, 4 таблицы 5, и соответствуют требованиям технических условий и конструкторской документации:

– потребительская упаковка для варианта исполнения 5 шт./уп;
– потребительская упаковка для варианта исполнения с 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.

3.5.3 В групповую упаковку помещено не более 10 потребительских упаковок, состоящих из инструментов одного варианта исполнения. Групповая упаковка заклеена

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

маркировочной наклейкой так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

3.5.4 Эксплуатационная документация инструмента помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. При заказе от 2 до 10 потребительских упаковок инструкция по применению в сокращенном виде должна быть уложена в групповую упаковку. Инструкция по применению (в полном виде) должна быть уложена в каждую транспортную тару. При заказе одной потребительской упаковки для варианта упаковок с 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. - инструкция по применению в сокращенном виде должна быть уложена в потребительскую упаковку вместе с изделием; для варианта упаковки 5 шт./уп. инструкция по применению в сокращенном виде прикрепляется к упаковке посредством клеевой ленты на бумажной основе по ГОСТ 18251. *Примечание: Заказ изделия в количестве 1 шт. (1 инструмент, не одна упаковка) не возможен.*

3.5.5 Размеры упаковки не более:

- потребительская упаковка для варианта исполнения 5 шт./уп. (В×Ш×Г): 4,0×41,6×80,8 мм;
- потребительская упаковка для варианта исполнения с 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (В×Ш×Г): 23×45×57 мм.

3.5.6 Поверхности потребительской и групповой упаковки не имеют перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок.

3.5.7 Изделия в групповой упаковке упакованы в транспортную упаковку: ящик из гофрированного картона по ГОСТ 7933.

3.5.8 В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ 20790, с указанием:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование инструмента, вариант исполнения;
- число потребительских упаковок в ящике;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания (месяц, год);
- штамп ОТК.

3.5.9 Ящики оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

3.5.10 Транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828 так, чтобы исключить возможность произвольного перемещения содержимого. Также допускается применение амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

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

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям инструмент соответствует требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

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

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки и состояния инструмента, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в службу изготовителя.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не допускается эксплуатация инструмента при наличии дефектов на поверхности изделия.

Рабочие условия для эксплуатации инструмента:

- температура от плюс 32 °С до плюс 42 °С;
- относительной влажности воздуха до 100 %.

Рабочие условия окружающей среды в условиях ЛПУ:

- температура от плюс 10 °С до плюс 35 °С.
- относительная влажность воздуха до 98%.

5.2 Рекомендации по выбору типа инструмента

Выбор типа инструмента должен осуществляться непосредственно лечащим врачом исходя из информации о том, что отличие между инструментом типа 1 и типа 2 - это общая длина инструмента. Данные различия обусловлены значением общей длины хвостовика при идентичности размеров длин оперативной и рабочей частей. Рекомендуется для обработки корневых каналов передних зубов (резцы, клыки, премоляры) использовать инструмент типа 1 (общей длиной 35,6 ± 0,9 мм), для обработки корневых каланов дальних зубов (моляров) использовать инструмент типа 2 (общей длиной 41,3 ± 0,9 мм) в виду труднодоступности.

5.3 Подготовка к работе

- Извлеките инструмент из упаковки.
- Произведите дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию инструмента в соответствии с п. 6 настоящей инструкции.
- Оставьте инструмент, подвергнутый стерилизации, для остывания и просушивания естественным образом без применения дополнительных приборов и средств.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** После стерилизации инструмента дальнейшие манипуляции с ним возможны только в медицинских перчатках!

- Проведите визуальный осмотр перед началом работы. Визуально проверьте состояние рабочей части инструмента.

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



Рисунок 6 - Рабочая часть инструмента

- Установите стоппер (рисунок 7). Выставите рабочую длину в соответствии с рабочей длиной канала.
- Закрепите инструмент в держателе эндодонтического наконечника.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Выставить стоппер в соответствии с длиной обрабатываемого корня.

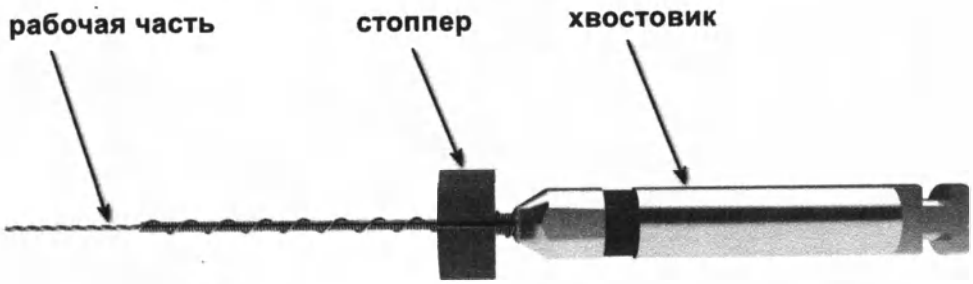


Рисунок 7 – Обозначение основных частей инструмента

- Инструмент готов к работе.

5.3 Работа инструмента в режиме финишной очистки корневого канала

Последовательность операций:

1. Обработайте корневой канал, путем механической обработки для организации доступа к стенкам канала для инструмента, способом, выбранным на усмотрение лечащего врача.
2. Заполните канал раствором гипохлорита натрия 3 %.
3. Для работы с инструментом выберите рабочее устройство - микромотор с угловым наконечником или эндодонтический мотор. Убедитесь, что установленные параметры скорости соответствуют рекомендованным диапазонам скорости, указанный в п. 3.1.9 (от 3500 до 6000 об/мин).
4. Установите инструмент в держатель эндодонтического наконечника для работы.
5. Вставьте инструмент в корневой канал.
6. Начните вращение.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Производите вращение исключительно в канале зуба. Вращение не в канале зуба может привести к повреждению слизистых тканей пациента.

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

7. Выполняйте плавные движения. Старайтесь делать движения большой амплитуды, чтобы рабочая часть инструмента обрабатывала всю поверхность корневого канала.

8. Остановите вращение и произведите частичное (не полное) извлечение инструмента.

9. Произведите обильное орошение обработанного корневого канала раствором гипохлорита натрия 3% для удаления органических материалов.

10. При помощи стоматологического пылесоса с насадкой уберите верхний слой ирригационной жидкости из канала вместе с опилками и следами органики.

11. Повторите пункты 5-10 четыре-пять раз, визуально оценивая результат процесса. Важным индикатором является наличие опилок и следов органики при ирригации.

12. Повторяйте пункты 5-10, пока не будет достигнута нужная форма канала и ирригационный раствор в канале будет содержать опилки и следы органики, счищенных финишным инструментом со стенок.

13. Остановите вращение и полностью извлеките инструмент из корневого канала.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** После применения инструмента, проверьте его визуально на наличие дефектов в том числе на отлом рабочей части.

14. Произведите обильную ирригацию обработанного корневого канала.

15. Снимите инструмент, подвергните его дезинфекции и отправьте на утилизацию как отходы класса Б в соответствии с п. 9. Операция финишной очистки корневого канала завершена.

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

6 ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

6.1 Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием инструмент необходимо подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

6.2 Дезинфекцию проводить по МУ-287-113: предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением инструмента на 15 мин в 4% раствор перекиси водорода, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде.

6.3 Предстерилизационную очистку проводить механизированным способом с применением ультразвука по МУ-287-113.

6.4 Стерилизацию проводить паровым методом (автоклавирование). Поместить инструмент в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,20 МПа при температуре плюс 132 ± 2 °С в течении 20-22 мин.

7 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

7.1 Инструмент для одноразового применения, в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование и хранение изделия должны проводиться в соответствии с требованиями, представленными ниже.

8.2 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

8.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

8.4 Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

8.5 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при 25 °С).

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

9 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

9.2 Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

9.3 Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

– инструмент после практического применения относится к классу Б - эпидемиологически опасные отходы;

– неиспользованный инструмент относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

9.4 Инструмент одноразового применения и подлежит утилизации после использования.

9.5 Неиспользованный инструмент так же подлежат утилизации в случаях:

– окончания срока годности;

– повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

9.6 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Использование инструмента должно осуществляться в соответствие с настоящей Инструкцией по применению.

10.2 К эксплуатации инструмента допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы в терапевтической стоматологии, врачи стоматологи-терапевты, детально изучившие Инструкцию по применению.

10.3 Инструмент перед применением должен подвергаться дезинфекции и предстерилизационной очистке в соответствии с требованиями МУ 287-113 и стерилизации, методами, изложенными в п. 6 настоящей Инструкции по применению.

10.4 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать инструмент в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

10.5 Изделие одноразового применения. Использованный инструмент повторному применению не подлежит.

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

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования по ТУ 32.50.11-001-02019624-2023 в вариантах исполнения

вариант исполнения: ***Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип*** _____

количество: _____ ***шт./уп.***

код партии: _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____ _____ _____

(личная подпись) **(расшифровка подписи)** **(дата)**

---

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования по ТУ 32.50.11-001-02019624-2023 в вариантах исполнения

вариант исполнения: ***Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип*** _____

количество: _____ ***шт./уп.***

код партии: _____

упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____ _____

(личная подпись) **(расшифровка подписи)** **(дата)**

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

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества инструмента требованиям, приведенным в настоящей Инструкции по применению при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет от даты производства. Срок годности инструментов определяется сроком их хранения.

14 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Современные инновационные технологии» (ООО «НОВАБРАШ»)

Юридический адрес: 109235, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8

Место производства: 617060, Пермский край, р-н Краснокамский, г. Краснокамск, ул. В.Кима, д.10

Тел.: +7 991 278-35-22,

E-mail: novabrush@yandex.ru.

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

15 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

На медицинское изделия одноразового использования

Изготовитель: ООО "НОВАБРАШ" Метод: _____ Символ: _____

Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey одноразового использования по ТУ 32.50.11-001-02019624-2023 в вариантах исполнения

вариант исполнения: *Инструмент эндодонтический финишный ENDOkey, тип* _____

код партии: _____

ВНИМАНИЕ	**Метод стерилизации в соответствии с инструкцией по применению**
Ограничения при проведении повторной обработки	**Повторная обработка запрещена! Изделие одноразового применения**
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	**Терапевтическая стоматология**
Защита и транспортирование	**Нет специальных требований**
Подготовка	**Извлечь инструмент из упаковки**
Очистка автоматическая	**Не предусмотрена**
Очистка ручная	**Дезинфекция предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением инструмента на 15 мин в 4% раствор перекиси водорода, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде**
Предстерилизационная очистка	**Предстерилизационную очистку проводить механизированным способом с применением ультразвука по МУ-287-113**
Стерилизация	**Паровая стерилизация** **Поместить инструмент в автоклав для проведения стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением.** **Параметры стерилизации:** **- температура: 132 ± 2° С,** **- давление: 0,20 МПа,** **- время выдержки: 20-22 мин**
Хранение	**Нет специальных требований**
Дополнительная информация	**Нет специальных требований**

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

Реквизиты изготовителя	Юридический адрес: 109235, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8 Фактический адрес: 109235, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8 Тел.: +7 991 278-35-22, e-mail: novabrush@yandex.ru.

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского инструмента к использованию.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов (Переиздание)
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15527-2004	Сплавы медно-цинковые (латуни), обрабатываемые давлением. Марки
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 1797-2018	Инструменты стоматологические. Хвостовики
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

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



прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 27 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «НОВАБРАШ»
Захарченко А.Ю.
«30» октября 2024 г

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