

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244413B0/000575

兹证明：在所附文件上的惠州维德雅科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

陈丹莹

Authorized
Signature: chen danying

日期: 2024年09月14日

(Date: Sep. 14, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Date: March 20, 2024
Approved»
(signature)
Xiong De An,
CEO
Huizhou Videya Technology Co. Ltd.

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Stea® hand steel endodontic instrument in kits

1. Device name

Stea® hand steel endodontic instrument in kits.

I. Versions

1. VDHS-HA001021 kit consisting of: H-Files, length 21 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
2. VDHS-HA002021 kit consisting of: H-Files, length 21 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
3. VDHS-HA003021 kit consisting of: H-Files, length 21 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
4. VDHS-HA001025 kit consisting of: H-Files, length 25 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
5. VDHS-HA002025 kit consisting of: H-Files, length 25 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
6. VDHS-HA003025 kit consisting of: H-Files, length 25 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
7. VDHS-HA001028 kit consisting of: H-Files, length 28 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
8. VDHS-HA002028 kit consisting of: H-Files, length 28 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
9. VDHS-HA003028 kit consisting of: H-Files, length 28 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each;
10. VDHS-HA001031 kit consisting of: H-Files, length 31 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
11. VDHS-HA002031 kit consisting of: H-Files, length 31 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
12. VDHS-HA003031 kit consisting of: H-Files, length 31 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
13. VDHS-RA001021 kit consisting of: Reamers, length 21 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
14. VDHS-RA002021 kit consisting of: Reamers, length 21 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
15. VDHS-RA003021 kit consisting of: Reamers, length 21 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
16. VDHS-RA001025 kit consisting of: Reamers, length 25 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
17. VDHS-RA002025 kit consisting of: Reamers, length 25 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each

18. VDHS-RA003025 kit consisting of: Reamers, length 25 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
19. VDHS-RA001028 kit consisting of: Reamers, length 28 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
20. VDHS-RA002028 kit consisting of: Reamers, length 28 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
21. VDHS-RA003028 kit consisting of: Reamers, length 28 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
22. VDHS-RA001031 kit consisting of: Reamers, length 31 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
23. VDHS-RA002031 kit consisting of: Reamers, length 31 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
24. VDHS-RA003031 kit consisting of: Reamers, length 31 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
25. VDHS-KA001021 kit consisting of: K-Files, length 21 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
26. VDHS-KA002021 kit consisting of: K-Files, length 21 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
27. VDHS-KA003021 kit consisting of: K-Files, length 21 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
28. VDHS-KA001025 kit consisting of: K-Files, length 25 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each;
29. VDHS-KA002025 kit consisting of: K-Files, length 25 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
30. VDHS-KA003025 kit consisting of: K-Files, length 25 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
31. VDHS-KA001028 kit consisting of: K-Files, length 28 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
32. VDHS-KA002028 kit consisting of: K-Files, length 28 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
33. VDHS-KA003028 kit consisting of: K-Files, length 28 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
34. VDHS-KA001031 kit consisting of: K-Files, length 31 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
35. VDHS-KA002031 kit consisting of: K-Files, length 31 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
36. VDHS-KA003031 kit consisting of: K-Files, length 31 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each

37. VDHS-BS001021 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 21 mm, sizes: #2 – 3 pcs., #3 – 4 pcs., #4 – 3 pcs.

38. VDHS-BS002021 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 21 mm, sizes: #0 – 1 pc.; #1 – 1 pc.; #2 – 2 pcs.; #3 – 2 pcs.; #4 – 2 pcs.; #5 – 1 pc.; #6 – 1 pc.

39. VDHS-BS001025 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 25 mm, sizes: #2 – 3 pcs.; #3 – 4 pcs.; #4 – 3 pcs.

40. VDHS-BS002025 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 25 mm, sizes: #0 – 1 pc.; #1 – 1 pc.; #2 – 2 pcs.; #3 – 2 pcs.; #4 – 2 pcs.; #5 – 1 pc.; #6 – 1 pc.

II. Operating documentation: instructions for use into multi-unit package – 1 piece/package.

Hereinafter referred to as Stea® hand steel endodontic dental instrument in kits, hand steel dental endodontic instrument, endodontic instrument, instrument, medical device, device.

2. Information about 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. I.

Tel.: +7 (812) 779 30 90

E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended 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 consists of two main parts, each of which performs its specific function: a fastening part (handle) and an applied (operative) part. The applied part of the endodontic instrument is directly intended for canal preparation, and consists, in turn, of cutting and non-cutting parts.

The non-cutting part is a smooth cylindrical-shaped element of the applied part of the instrument, located between the cutting part and the handle. The non-cutting part of instruments (H-Files, K-files, Reamers) may be equipped with a positioning pad (see Figure 1 and Table 1). It serves to control the so called “working length” by which the instrument is immersed into a canal during the preparation process.

The cutting part has a tip (head) and cutting edges for preparing dentin or removing obturation material from the canal.

The applied part made of stainless steel has a good flexibility, resistance to abrasion and corrosion.

The handle is made of polybutylene terephthalate in various colors. The color coding (code) of handles is used to indicate the nominal size (corresponding to the value of initial diameter of the applied part) for instruments with constant taper (H-Files, K-Files, Reamers) as well as pulp extractors and meets the requirements of ISO 3630-1 (see Table 4-5). The handle of the H-Files, K-Files, Reamers instruments has an identification symbol indicating the type of the instrument (see Table 2 and Figure 1), as well as inscription the nominal size of the instrument (see Figure 1).

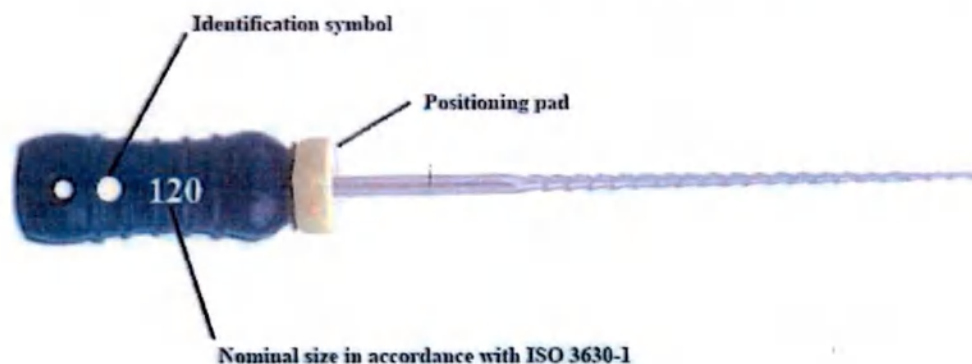


Figure 1. Image of the instrument using the example of H-Files, endodontic type instrument

The positioning pad of H-Files, K-Files, Reamers is made of silicone in different colors. The color of the positioning pad of the H-Files, K-Files, Reamers instruments corresponds to the length of the operative part (see Table 3).

Table 1- Information about the positioning pad contained in endodontic instruments*

Instrument type	Applied part length	Nominal size of endodontic instrument in accordance with ISO 3630-1	Information about the positioning pad
H-Files	21 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	25 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	28 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	31 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
Reamers	21 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	25 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	28 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes

		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	31 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
K-Files	21 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	25 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	28 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No
	31 mm	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Yes
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Yes
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	No

*Pulp extractors with a handle are not equipped with a positioning pad.

Table 2 – Correspondence of identification symbol and instrument type

	H-Files identification symbol
	K-Files identification symbol
	Reamers identification symbol

Table 3 – Correspondence of the positioning pad color and length of the applied part of H-Files, K-Files, Reamers

Positioning pad color	Length of the applied part of H-Files, K-Files, Reamers
White	21 mm
Yellow	25 mm
Red	28 mm
Black	31 mm

Reamers

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

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.

Pulp extractors with a handle

It is a hand steel dental instrument used for extraction of pulp during the endodontic treatment.

Table 4 – Color coding of a handle of K-Files, H-Files, Reamers

Device	Nominal size designation	Handle color coding
K-Files H-Files Reamers	15	white
	20	yellow
	25	red
	30	blue
	35	green
	40	black
	45	white
	50	yellow
	55	red
	60	blue
	70	green
	80	black
	90	white
	100	yellow
	110	red
	120	blue
	130	green
	140	black

Table 5 – Handle color coding for pulp extractors with a handle

Device	Nominal size designation	Handle color coding
Pulp extractors with a handle	0	purple
	1	white
	2	yellow
	3	red
	4	blue
	5	green
	6	black

Table 6 – Dimensions (K-files, H-files, Reamers)

Model	Nominal size designation	D, mm	d ₃ , mm	Tolerance, mm	d ₁₆ , mm	Tolerance, mm	l ₂ , mm (± 0.02 mm)	l ₃ , mm (± 0.5 mm)	l ₄ , mm (± 0.5 mm)	Color code on the handle
K-files H-files Reamers	015	0.15	0.21	± 0.02	0.47	± 0.02	3	17	21 25 28 31	white
	020	0.20	0.26		0.52					yellow
	025	0.25	0.31		0.57					red
	030	0.30	0.36		0.62					blue
	035	0.35	0.41		0.67					green
	040	0.40	0.46		0.72					black
	045	0.45	0.51		0.77					white
	050	0.50	0.56		0.82					yellow
	055	0.55	0.61		0.87					red
	060	0.60	0.66		0.92					blue
	070	0.70	0.76	± 0.04	1.02	± 0.04				green
	080	0.80	0.86		1.12					black
	090	0.90	0.96		1.22					white

	100	1.00	1.06		1.32					yellow
	110	1.10	1.16		1.42					red
	120	1.20	1.26		1.52					blue
	130	1.30	1.36		1.62					green
	140	1.40	1.46		1.72					black

Table 7 – Sizes of pulp extractors with a handle

Model	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)	h, mm (± 0.03 mm)	Number of prongs	Designation	
											Digits	Color
Pulp extractors with a handle	020	0.12	0.15	0.22	± 0.02	3	10.5	21 25	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	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

6. Indications, application field, contraindications and possible side effects

Indications:

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

Application field: dentistry

Contraindications:

Contraindications to the application of instruments:

- Hypersensitivity to the alloy components

There are absolute and relative contraindications to the endodontic treatment:

Absolute contraindications:

- A tooth is subject to extraction for orthodontic and/or other reasons
- Longitudinal fracture of a dental root
- Presence of a cyst or other formation in a dental root region (osteomyelitis, oncology and others)

Relative contraindications:

- Significant curvature of root canals
- Root canal obstruction, including due to the presence of hard-to-recover filling material
- Presence of foreign objects in a root canal orifice
- Perforation of dental root walls
- Hypertensive crisis
- Rehabilitation period post myocardial infarction (1 year)
- Reductions of jaws of various nature
- Status epilepticus
- General severe condition of a patient
- Patient's mental inadequacy making contact difficult

Possible side effects

Side effects in application of endodontic instruments:

- Allergic reaction

Side effects in endodontic treatment:

- Perforation of dental root wall
- Patient's allergic reaction to nickel in application of instruments containing nickel
- Pain
- Incomplete filling of dental root canal with a filling material, presence of void
- Output of an excessive amount of filling material beyond the root apex in the periodontium
- Instrument breakage in the root canal
- Pushing infected tissue beyond the root apex into 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. Choose the most suitable type for each case and follow the general procedure.
3. Make sure the instrument is free from deformations, scratches or cracks before inserting it into the oral cavity.
4. If the device head is thin, long or large, there is a possibility that it may be broken or twisted. Avoid using the device at the wrong angle and excessive pressure for this reason.
5. Use safety glasses to protect your eyes from damage. Also use a dust mask to avoid inhaling dust.
6. Use a rubber dam, etc. to avoid accidental swallowing and dropping.
7. Do not use this instrument for any purpose other than those listed above.
8. Only dentists should use this instrument.
9. This device should be disposed of as medical waste.
10. Dispose of the device if it is damaged or dirty.
11. Place the device on the stand when cleaning with an ultrasonic cleaner to avoid damage to the applied part.
12. Do not use an autoclave sterilizer that heats up more than 145 °C, including the drying process.
13. Use this device with extreme care so as not to cut your fingers as it has sharp edges.
14. This device is susceptible to corrosion by prolonged immersion in sodium hypochlorite, EDTA, etc.
15. Do not store under a germicidal lamp to avoid damage.
16. Reuse and care of the instrument will affect the service life; it is usually best not to reuse the instrument more than 10 times.

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 (more detailed information is 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 supply

Stea® hand steel endodontic instrument in kits.

I. Versions

1. VDHS-HA001021 kit consisting of: H-Files, length 21 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
2. VDHS-HA002021 kit consisting of: H-Files, length 21 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
3. VDHS-HA003021 kit consisting of: H-Files, length 21 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
4. VDHS-HA001025 kit consisting of: H-Files, length 25 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
5. VDHS-HA002025 kit consisting of: H-Files, length 25 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
6. VDHS-HA003025 kit consisting of: H-Files, length 25 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
7. VDHS-HA001028 kit consisting of: H-Files, length 28 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
8. VDHS-HA002028 kit consisting of: H-Files, length 28 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
9. VDHS-HA003028 kit consisting of: H-Files, length 28 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each;
10. VDHS-HA001031 kit consisting of: H-Files, length 31 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
11. VDHS-HA002031 kit consisting of: H-Files, length 31 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
12. VDHS-HA003031 kit consisting of: H-Files, length 31 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
13. VDHS-RA001021 kit consisting of: Reamers, length 21 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
14. VDHS-RA002021 kit consisting of: Reamers, length 21 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each

15. VDHS-RA003021 kit consisting of: Reamers, length 21 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
16. VDHS-RA001025 kit consisting of: Reamers, length 25 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
17. VDHS-RA002025 kit consisting of: Reamers, length 25 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
18. VDHS-RA003025 kit consisting of: Reamers, length 25 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
19. VDHS-RA001028 kit consisting of: Reamers, length 28 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
20. VDHS-RA002028 kit consisting of: Reamers, length 28 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
21. VDHS-RA003028 kit consisting of: Reamers, length 28 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
22. VDHS-RA001031 kit consisting of: Reamers, length 31 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
23. VDHS-RA002031 kit consisting of: Reamers, length 31 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
24. VDHS-RA003031 kit consisting of: Reamers, length 31 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
25. VDHS-KA001021 kit consisting of: K-Files, length 21 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
26. VDHS-KA002021 kit consisting of: K-Files, length 21 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
27. VDHS-KA003021 kit consisting of: K-Files, length 21 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
28. VDHS-KA001025 kit consisting of: K-Files, length 25 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each;
29. VDHS-KA002025 kit consisting of: K-Files, length 25 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
30. VDHS-KA003025 kit consisting of: K-Files, length 25 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
31. VDHS-KA001028 kit consisting of: K-Files, length 28 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
32. VDHS-KA002028 kit consisting of: K-Files, length 28 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
33. VDHS-KA003028 kit consisting of: K-Files, length 28 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each

34. VDHS-KA001031 kit consisting of: K-Files, length 31 mm, sizes: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - 1 pc. of each
35. VDHS-KA002031 kit consisting of: K-Files, length 31 mm, sizes: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - 1 pc. of each
36. VDHS-KA003031 kit consisting of: K-Files, length 31 mm, sizes: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - 1 pc. of each
37. VDHS-BS001021 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 21 mm, sizes: #2 - 3 pcs., #3 - 4 pcs., #4 - 3 pcs.
38. VDHS-BS002021 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 21 mm, sizes: #0 - 1 pc.; #1 - 1 pc.; #2 - 2 pcs.; #3 - 2 pcs.; #4 - 2 pcs.; #5 - 1 pc.; #6 - 1 pc.
39. VDHS-BS001025 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 25 mm, sizes: #2 - 3 pcs.; #3 - 4 pcs.; #4 - 3 pcs.
40. VDHS-BS002025 kit consisting of: pulp extractors with handle, length 25 mm, sizes: #0 - 1 pc.; #1 - 1 pc.; #2 - 2 pcs.; #3 - 2 pcs.; #4 - 2 pcs.; #5 - 1 pc.; #6 - 1 pc.

II. Operating documentation: instructions for use into multi-unit package – 1 piece/package.

10. Designations and symbols

Table 15 – Designations and symbols

	Manufacturer	 eIFU identifier	Consult electronic instructions for use
	Lot number		Expiration date
	Catalogue number		Manufacturing date
	Temperature range		Avoid moisture (for transportation packaging)
	High pressure steam sterilization		H-FILES identification symbol
	REAMERS identification symbol		K-FILES identification symbol
	The length of the applied part of the instrument		

11. Maintenance and repair

Maintenance and repairs are not provided.

12. Transportation and storage conditions

Storage. Devices should be stored at room temperature, away from liquids. Avoid storage in high temperature, humidity and direct sunlight. Do not store under a germicidal lamp to avoid

damage.

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.

Storage and transportation conditions:

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

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: no special requirements.

13. Sterilization, cleaning and disinfection

Stea® hand steel endodontic dental instrument in kits 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 in kits". Sterilization conditions: sterilization at 220 kPa (2.2 bar), 126 °C for 15 minutes or 121 °C for 20 minutes.

The use of only that equipment (devices, 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 physical and chemical agents permitted in accordance with the established procedure in the Russian Federation are used as means of disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

When selecting means, one should take into account the recommendations of the device manufacturers regarding the impact of specific means (from among those permitted in the Russian Federation for this purpose) on the materials of these devices.

14. Disposal and/or destruction

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

In this case, the medical organization only carries out the collection, disinfection and temporary storage of the waste mentioned above. The disinfection must be carried out in accordance with the requirements of sanitary rules and other regulatory legal acts of a particular country in all medical and preventive institutions, regardless of their specialization. The collection is carried out in bags or single use containers with color marking adopted for hazardous medical waste in the premises or in places for temporary storage of medical waste until their subsequent transportation to the place of destruction or disposal.

The transportation of medical waste (used implants or components) from medical institutions and their disposal are carried out by specialized organizations licensed to handle medical waste constituting an epidemiological hazard.

Commercial packages and defective products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not come into contact with biofluids of patients or infectious patients), similar in composition to municipal solid waste (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

The collection of epidemiologically safe waste is carried out using reusable containers or disposable bags (except for bags of the color adopted for hazardous waste). The procedure for cleaning and disinfecting reusable containers is determined in accordance with the waste handling scheme of a particular organization. The procedure for collection and storage epidemiologically safe waste is determined in accordance with the waste handling scheme of a particular 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. Shelf life

The shelf life of the medical device "Stea® hand steel endodontic instrument in kits" is 5 years.

The number of reuses should not exceed 10 times.

16. List of standards

Table 16 - List of standards used in the manufacturing of medical devices

93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 7405, EN ISO 10993-1/AC, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 62366-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 15223-2, EN 1041+A1, PD CR 12401, EN ISO 3630-1, EN 1639, EN ISO 17664, EN ISO 9687

Note: Standards are used in their latest revision: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРГТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02320351

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244413B0/000575

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХУЭЙЧЖОУ ВИДЕА
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (HUIZHOU VIDEA TECHNOLOGY CO. LTD.),
поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чен Даньин (Chen Danying)

Подпись:

Дата: 14 сентября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Дата: 20 марта 2024 г.
«Утверждено»
/подпись/ (подпись)
Сион Де Ан (Xiong De An),
генеральный директор
«Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea® в наборах

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

1. Наименование изделия

Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea® в наборах

I. Варианты исполнения:

1. Набор VDHS-HA001021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
2. Набор VDHS-HA002021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
3. Набор VDHS-HA003021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
4. Набор VDHS-HA001025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
5. Набор VDHS-HA002025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
6. Набор VDHS-HA003025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
7. Набор VDHS-HA001028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
8. Набор VDHS-HA002028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
9. Набор VDHS-HA003028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
10. Набор VDHS-HA001031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
11. Набор VDHS-HA002031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
12. Набор VDHS-HA003031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
13. Набор VDHS-RA001021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
14. Набор VDHS-RA002021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
15. Набор VDHS-RA003021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
16. Набор VDHS-RA001025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
17. Набор VDHS-RA002025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
18. Набор VDHS-RA003025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
19. Набор VDHS-RA001028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
20. Набор VDHS-RA002028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
21. Набор VDHS-RA003028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
22. Набор VDHS-RA001031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
23. Набор VDHS-RA002031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;

24. Набор VDHS-RA003031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
25. Набор VDHS-KA001021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
26. Набор VDHS-KA002021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
27. Набор VDHS-KA003021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
28. Набор VDHS-KA001025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
29. Набор VDHS-KA002025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
30. Набор VDHS-KA003025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
31. Набор VDHS-KA001028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
32. Набор VDHS-KA002028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
33. Набор VDHS-KA003028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
34. Набор VDHS-KA001031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
35. Набор VDHS-KA002031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
36. Набор VDHS-KA003031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
37. Набор VDHS-BS001021 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 21 мм, размеры: #2 – 3 шт., #3 – 4 шт., #4 – 3 шт.;
38. Набор VDHS-BS002021 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 21 мм, размеры: #0- 1 шт.; #1- 1 шт.; #2- 2 шт.; #3 - 2 шт.; #4, - 2 шт.; # 5- 1 шт.; #6 - 1 шт.;
39. Набор VDHS-BS001025 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 25 мм, размеры: #2- 3 шт.; #3- 4 шт.; #4- 3 шт.;
40. Набор VDHS-BS002025 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 25 мм, размеры: #0- 1 шт.; #1- 1 шт.; #2- 2 шт.; #3 - 2 шт.; #4, - 2 шт.; # 5- 1 шт.; #6 - 1 шт.;

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

Далее по тексту – Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea® в наборах, инструмент ручной стальной эндодонтический, инструмент 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 инструмент состоит из двух основных частей, каждая из которых выполняет свою специфическую функцию: крепежной части (ручки) и оперативной части. Оперативная часть эндодонтического инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала, и состоит, в свою очередь, из режущей и нережущей частей.

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

Режущая часть имеет вершущку (головку) и режущие грани для препарирования дентина или удаления из канала obturационного материала.

Оперативная часть изготовлена из нержавеющей стали, 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 (H-Files, K-Files, Reamers), а также для пульпоэкстракторов и соответствует ISO 3630-1 (см. табл. 4-5). На ручке инструментов H-Files, K-Files, Reamers 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. Изображение инструмента на примере инструмента эндодонтического типа H-files

Позиционирующая прокладка для H-Files, K-Files, Reamers изготовлена из силикона разных цветов. Цвет позиционирующей прокладки инструментов соответствует длине оперативной части (см. табл. 3).

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	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	25 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	28 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	31 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
Reamers	21 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	25 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	28 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	31 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
K-Files	21 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	25 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	28 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет
	31 мм	#15, #20, #25, #30, #35, #40	Есть
		#45, #50, #55, #60, #70, #80	Есть
		#90, #100, #110, #120, #130, #140	Нет

* – у пульпоэкстракторов с ручкой отсутствует позиционирующая прокладка

Таблица 2 - Соответствие идентификационного символа и тип инструмента

	Идентификационный символ H-Files
	Идентификационный символ K-Files
	Идентификационный символ Reamers

Таблица 3 - Соответствие цвета позиционирующей прокладки и длины оперативной части H-Files, K-Files, Reamers

Цвет прокладки	Длина оперативной части H-Files, K-Files, Reamers
Белый	21 мм
Жёлтый	25 мм
Красный	28 мм
Чёрный	31 мм

Reamers

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

H-Files

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

Пульпоэкстракторы с ручкой

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

Таблица 4 – Цветовой код ручки для K-Files, H-Files, Reamers

Изделие	Обозначение номинального размера	Цветовой код на ручке
K-Files	15	белый
	20	желтый
	25	красный
	30	голубой
H-Files	35	зеленый
Reamers	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– Цветовая код ручки для пульпоэкстракторов с ручкой

Изделие	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 – Размеры K-Files, H-Files, Reamers

Изделие	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)	Цветовой код на ручке
K-files	015	0,15	0,21	± 0,02	0,47	± 0,02	3	17	21	белый
	020	0,20	0,26		0,52					желтый
	025	0,25	0,31		0,57					красный
	030	0,30	0,36		0,62					голубой
	035	0,35	0,41		0,67					зеленый
	040	0,40	0,46		0,72					черный
	045	0,45	0,51		0,77					белый
	050	0,50	0,56		0,82					желтый
	055	0,55	0,61		0,87					красный
	060	0,60	0,66		0,92					голубой
H-files	070	0,70	0,76	± 0,04	1,02	± 0,04			28	зеленый
	080	0,80	0,86		1,12					черный
	090	0,90	0,96		1,22					белый
	100	1,00	1,06		1,32					желтый
	110	1,10	1,16		1,42					красный
	120	1,20	1,26		1,52					голубой
	130	1,30	1,36		1,62					зеленый
	140	1,40	1,46		1,72					черный

Таблица 7 – Размеры пульпоэкстракторов с ручкой

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)	h, мм (± 0.03 мм)	Число зубцов	Обозначение	
											Цифры	Цвет

Пульпоэк- страктор с ручкой	020	0,12	0,15	0,22	± 0,02	3	10.5	21 25	0,075	36	0	Фиолето- вый
	025	0,14	0,17	0,24					0,085		1	Белый
	030	0,16	0,19	0,26					0,095		2	Жёлтый
	035	0,18	0,28	0,28	± 0,03				0,105		3	Красный
	040	0,21	0,31	0,31					0,120		4	голубой
	050	0,25	0,35	0,35	± 0,04				0,140		5	Зелёный
	060	0,29	0,39	0,39					0,160		6	Чёрный

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. Выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и соблюдать общую методику.
3. Перед введением инструмента в ротовую полость убедиться, что он не имеет деформаций, царапин и трещин.
4. Если головка изделия тонкая, длинная или большая, есть вероятность ее поломки или скручивания. По этой причине избегать использования изделия под неправильным углом и чрезмерного давления.
5. Использовать защитные очки, чтобы защитить глаза от повреждений. Также использовать пылезащитную маску, чтобы избежать вдыхания пыли.
6. Во избежание случайного проглатывания и падения использовать коффердам и т.п.
7. Не использовать этот инструмент для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.
8. Только стоматологи могут использовать данный инструмент.
9. При утилизации это изделие должно рассматриваться как медицинские отходы.
10. Утилизировать изделие, если оно повреждено или загрязнено.
11. При очистке ультразвуковым очистителем установить изделие на подставку, чтобы избежать повреждения рабочей части.
12. Не использовать автоклавный стерилизатор, который нагревается более чем на 145 °C, включая процесс сушки.
13. Использовать это изделие с особой осторожностью, чтобы не порезать пальцы, т.к. оно имеет детали с острыми краями.
14. Это изделие может подвергаться коррозии при длительном погружении в гипохлорит натрия, ЭДТА и т.д.
15. Не хранить под бактерицидной лампой, чтобы избежать повреждения.
16. Повторное использование и уход за инструментом влияет на срок службы, обычно лучше не использовать повторно более 10 раз.

8. 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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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® в наборах

I. Варианты исполнения:

1. Набор VDHS-HA001021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
2. Набор VDHS-HA002021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
3. Набор VDHS-HA003021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
4. Набор VDHS-HA001025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
5. Набор VDHS-HA002025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
6. Набор VDHS-HA003025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
7. Набор VDHS-HA001028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
8. Набор VDHS-HA002028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
9. Набор VDHS-HA003028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
10. Набор VDHS-HA001031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
11. Набор VDHS-HA002031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
12. Набор VDHS-HA003031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
13. Набор VDHS-RA001021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
14. Набор VDHS-RA002021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
15. Набор VDHS-RA003021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
16. Набор VDHS-RA001025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
17. Набор VDHS-RA002025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
18. Набор VDHS-RA003025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
19. Набор VDHS-RA001028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;

20. Набор VDHS-RA002028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
21. Набор VDHS-RA003028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
22. Набор VDHS-RA001031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
23. Набор VDHS-RA002031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
24. Набор VDHS-RA003031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
25. Набор VDHS-KA001021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
26. Набор VDHS-KA002021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
27. Набор VDHS-KA003021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
28. Набор VDHS-KA001025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
29. Набор VDHS-KA002025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
30. Набор VDHS-KA003025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
31. Набор VDHS-KA001028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
32. Набор VDHS-KA002028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
33. Набор VDHS-KA003028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
34. Набор VDHS-KA001031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;
35. Набор VDHS-KA002031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.;
36. Набор VDHS-KA003031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;
37. Набор VDHS-BS001021 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 21 мм, размеры: #2 – 3 шт., #3 – 4 шт., #4 – 3 шт.
38. Набор VDHS-BS002021 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 21 мм, размеры: #0- 1 шт.; #1- 1 шт.; #2- 2 шт.; #3 - 2 шт.; #4, - 2 шт.; # 5- 1 шт.; #6 - 1 шт.;
39. Набор VDHS-BS001025 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 25 мм, размеры: #2- 3 шт.; #3- 4 шт.; #4- 3 шт.;
40. Набор VDHS-BS002025 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 25 мм, размеры: #0- 1 шт.; #1- 1 шт.; #2- 2 шт.; #3 - 2 шт.; #4, - 2 шт.; # 5- 1 шт.; #6 - 1 шт.;

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

10. Обозначения и символы

Таблица 15– Обозначения и символы

	Изготовитель	 eIFU идентификатор	Обратитесь 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		

11. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

12. Условия транспортировки и хранения.

Хранение. Изделия должны храниться при комнатной температуре, вдали от жидкостей. Избегать хранения в условиях высокой температуры, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Не хранить под бактерицидной лампой, чтобы избежать повреждения.

Транспортирование. 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.

Условия хранения и транспортирования:

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

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 °C;
- влажность: от 45 до 75 %;
- давление: нет особых требований.

13. Стерилизация, очистка и дезинфекция.

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

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

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

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), 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 физические и химические средства.

При выборе средств следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешенных в РФ для данной цели) на материалы этих изделий.

14. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия «Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea® в наборах» 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, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. 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 уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (использованных имплантатов или компонентов) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор эпидемиологически безопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения эпидемиологически безопасных 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® в наборах» составляет 5 лет.

Количество повторных применений не более 10 раз.

16. Перечень стандартов

Таблица 16 – Перечень стандартов, применяемых при изготовлении медицинских изделий

93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 7405, EN ISO 10993-1/AC, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 62366-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 15223-2, EN 1041+A1, PD CR 12401, EN ISO 3630-1, EN 1639, EN ISO 17664, EN ISO 9687

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-3263

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 32 листа (ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября 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/77-2024-12-3264

Уплачено за совершение нотариального действия: 3300 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Нотариус: