

02639085

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. 244403A0/058149

兹证明：在所附使用说明上的深圳市德嘉医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Guanna

日期: 2024年11月18日
(Date: Nov. 18, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд./ Shenzhen Denco Medical Co.Ltd.
Генеральный директор/General Manager
(должность/position)
У Гоцюань/ Wu Guoquan (имя/name)



(подпись/signature)
М.П. / Stamp
24.09.2024
Дата подписи/Date

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Инструмент эндодонтический машинный NC Endo
Версия 1.0

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**
Machine endodontic instrument NC Endo
Version 1.0

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 15/04, длина 21 мм - 2 шт.

- размер 20/05, длина 21 мм - 2 шт.

-размер 25/06, длина 21 мм - 2 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 15/04, длина 25 мм - 2 шт.

- размер 20/05, длина 25 мм - 2 шт.

-размер 25/06, длина 25 мм - 2 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 15/04, длина 31 мм - 2 шт.

- размер 20/05, длина 31 мм - 2 шт.

-размер 25/06, длина 31 мм - 2 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 15/04, длина 21 мм - 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 20/05, длина 21 мм - 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт.

8. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт.

9. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.

10. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/04, длина 21 мм - 6 шт.

11. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/06, длина 21 мм - 6 шт.

12. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 35/06, длина 21 мм - 6 шт.

13. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/06, длина 21 мм - 6 шт.

14. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 15/04, длина 25 мм - 6 шт.

15. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 20/05, длина 25 мм - 6 шт.

16. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт.

17. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/04, длина 25 мм - 6 шт.

18. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 35/04, длина 25 мм - 6 шт.

19. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/04, длина 25 мм - 6 шт.

20. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/06, длина 25 мм - 6 шт.

21. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 35/06, длина 25 мм - 6 шт.

22. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/06, длина 25 мм - 6 шт.

23. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 15/04, длина 31 мм - 6 шт.

24. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 20/05, длина 31 мм - 6 шт.

25. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт.

26. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/04, длина 31 мм - 6 шт.

27. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 35/04, длина 31 мм - 6 шт.

28. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/04, длина 31 мм - 6 шт.

29. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/04, длина 31 мм - 3 шт.

-размер 25/06, длина 31 мм - 3 шт.

30. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 25/06, длина 31 мм - 6 шт.

31. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/06, длина 31 мм - 6 шт.

32. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 35/06, длина 31 мм - 6 шт.

33. Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/06, длина 31 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.

2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.

3) Используйте в соответствии с назначением.

4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.

5) Инструмент можно использовать только однократно.

6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.

7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).

8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

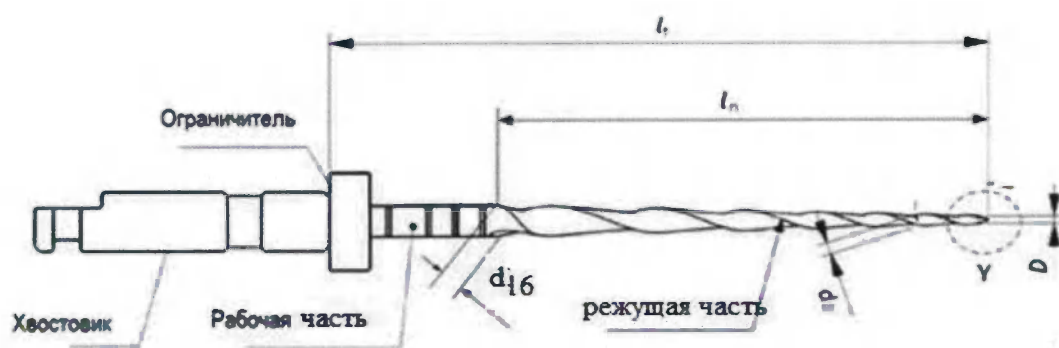
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX

Размер	Lp (мм) ±0,50	Lt (мм) ±0,50	Углы наконечни ка (°)	D (мм) ±0,02	d ₃ (мм) ±0,02	d ₁₆ (мм) ±0,02	Конус ность , %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначени е цвета	Сопротивл ение излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
15/04	17	21/25/ 31	60° ~ 90°	0,15	0,27	0,79	4 %	32/36/42	0.38/0.41/0.45	Белый	2,94	11,78	360
20/05	17		60° ~ 90°	0,20	0,35	1,00	5 %		0.38/0.41/0.45	Желтый	4,42	14,72	360
25/06	17		60° ~ 90°	0,25	0,43	1,20	6 %		0.38/0.41/0.45	Красный	9,81	24,53	360
25/04	17		60° ~ 90°	0,25	0,37	0,89	4 %		0.38/0.41/0.45	Красный	6,38	18,65	360
30/04	17		60° ~ 90°	0,30	0,42	0,94	4 %		0.38/0.41/0.45	Синий	9,81	24,53	360
35/04	17		60° ~ 90°	0,35	0,47	0,99	4 %		0.38/0.41/0.45	Зеленый	9,81	35,33	360
40/04	17		60° ~ 90°	0,40	0,52	1,04	4 %		0.38/0.41/0.45	Черный	16,68	44,16	360
30/06	17		60° ~ 90°	0,30	0,48	1,20	6 %		0.38/0.41/0.45	Синий	11,78	35,33	360
35/06	17		60° ~ 90°	0,35	0,53	1,20	6 %		0.38/0.41/0.45	Зеленый	16,68	44,16	360
40/06	17		60° ~ 90°	0,40	0,58	1,20	6 %		0.38/0.41/0.45	Черный	20,38	46,78	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

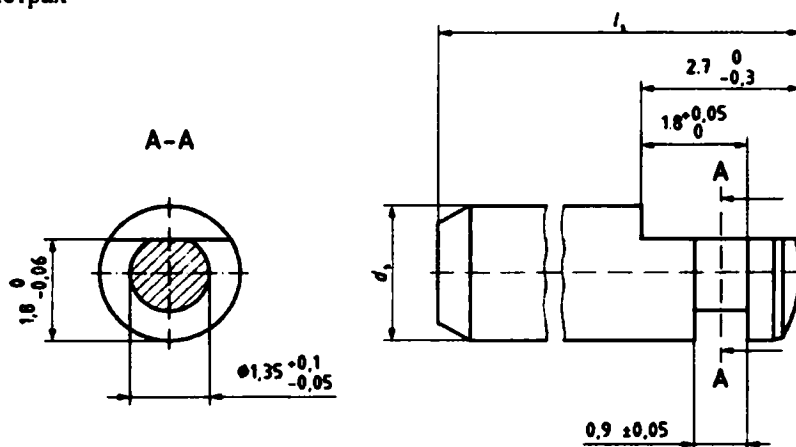
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика d_s	Длина (минимум) l_s
$2,35 + 0/-0,03$	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC ROT MAX	300	2,0-2,5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением $0,20 \pm 0,02$ МПа, температурой $132 \pm 2^\circ\text{C}$, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	Латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Зеленый: смесь Желтого XS – 3338 и синего XS - 1520

Черный XS - 1801

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

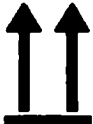
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения

	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129. Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guillin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирувания.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

22.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC PRO

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

II. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 18/04, длина 21 мм - 6 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 18/04, длина 21 мм- 2 шт.
-размер 20/04, длина 21 мм - 2 шт.
-размер 25/06, длина 21 мм- 2 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 18/04, длина 21 мм- 2 шт.
-размер 20/04, длина 25 мм- 2 шт.
-размер 25/06, длина 25 мм- 2 шт.
4. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 18/04, длина 21мм - 2 шт.
-размер 20/04, длина 31 мм- 2 шт.
-размер 25/06, длина 31 мм - 2 шт.
5. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/04, длина 21 мм- 6 шт.
6. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.
7. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 21 мм- 6 шт.
8. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/06, длина 21 мм- 6 шт.
9. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/04, длина 25 мм- 6 шт.
10. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/04, длина 25 мм- 6 шт.
11. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 25 мм- 6 шт.
12. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/06, длина 25 мм- 6 шт.
13. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/04, длина 31 мм- 6 шт.
14. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/04, длина 31 мм- 6 шт.
15. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 31 мм- 6 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/06, длина 31 мм- 6 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/04, длина 21 мм- 6 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/04, длина 21 мм- 6 шт.
19. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 30/04, длина 21 мм- 6 шт.
20. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 40/04, длина 21 мм- 6 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/06, длина 21 мм- 6 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 40/06, длина 21 мм - 6 шт.
23. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/04, длина 25 мм- 6 шт.
24. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 25/04, длина 25 мм- 6 шт.

25. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/04, длина 25 мм- 6 шт.

26. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/04, длина 25 мм- 6 шт.

27. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 20/06, длина 25 мм- 6 шт.

28. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/06, длина 25 мм- 6 шт.

29. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 15/04, длина 31 мм- 6 шт.

30. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 25/04, длина 31 мм- 6 шт.

31. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 30/04, длина 31 мм- 6 шт.

32. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/04, длина 31 мм- 6 шт.

33. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 20/06, длина 31 мм- 6 шт.

34. Инструмент эндодонтический машинный NC PRO -6 шт./ блистер, в составе:

-размер 40/06, длина 31 мм- 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.

2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.

3) Используйте в соответствии с назначением.

4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.

5) Инструмент можно использовать только однократно.

6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.

7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).

8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

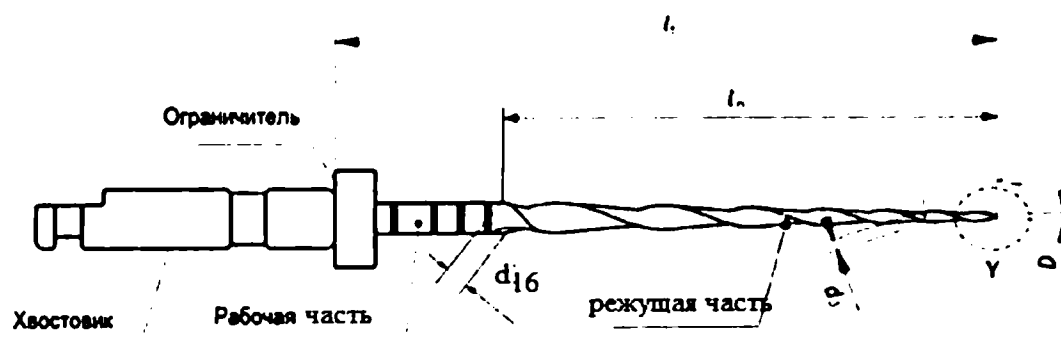
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент элродонтический машинный NC PRO

Размер	L _л (мм) ±0,50	L _т (мм) ±0,50	Углы назначен ка (°)	D (мм) ±0,02	d ₁ (мм) ±0,02	d ₂ (мм) ±0,02	Кому спост а, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначени е цвета	Сопротив ление излому при кручении мН·М, не менее	Сопротив ление изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
18/04	16	21	60° ~ 90°	0,18	0,30	1,00	4 %	32	0,43	-	2,94	11,78	360
20/04	17	21/25/ 31	60° ~ 90°	0,20	0,32	1,05	4 %	32/36/42	0.53/0.55/0.61	Желтый	4,42	14,72	360
33/04	17		60° ~ 90°	0,35	0,47	1,10	4 %		0.54/0.57/0.62	Зеленый	11,78	35,33	360
25/06	17		60° ~ 90°	0,25	0,43	1,16	6 %		0.52/0.55/0.61	Красный	9,81	24,53	360
33/06	17		60° ~ 90°	0,35	0,47	0,99	6 %		0.55/0.6/0.65	зеленый	16,68	44,16	360
15/04	17		60° ~ 90°	0,15	0,27	0,79	4 %		0.5/0.52/0.57	белый	2,94	11,78	360
25/04	17		60° ~ 90°	0,25	0,37	0,89	4 %		0.5/0.53/0.58	красный	6,38	18,65	360
30/04	17		60° ~ 90°	0,30	0,42	0,94	4 %		0.52/0.54/0.6	синий	9,81	24,53	360
40/04	17		60° ~ 90°	0,40	0,52	1,04	4 %		0.53/0.57/0.62	черный	16,68	44,16	360
20/06	17		60° ~ 90°	0,20	0,38	1,16	6 %		0.53/0.58/0.63	желтый	6,38	18,65	360
40/06	17		60° ~ 90°	0,40	0,58	1,47	6 %		0.55/0.6/0.58	черный	20,38	46,78	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

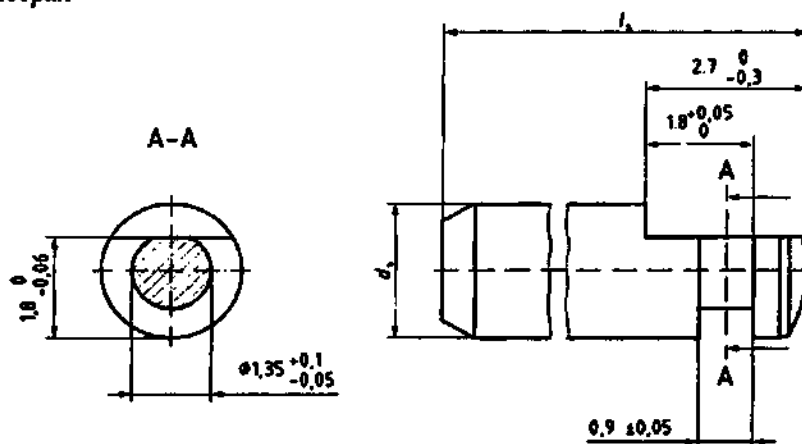
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика	Длина (минимум)
ds	ls
2,35 ± 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC PRO	300-350	2,0-3,0

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Зеленый: смесь Желтого XS – 3338 и синего XS - 1520

Черный XS - 1801

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

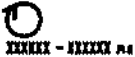
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения

	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park ,
Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China
Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58,
помещ. 35
Тел.: +7 (968) 650-75-68
E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C
	Относительная влажность: 20% - 80%
	Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковок, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный R+ Files

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

III. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R25, длина 21 мм- 2 шт.

-размер R40, длина 21 мм- 2 шт.

-размер R50, длина 21 мм- 2 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R25, длина 25 мм- 2 шт.

-размер R40, длина 25 мм- 2 шт.

-размер R50, длина 25 мм- 2 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R25, длина 31 мм- 2 шт.

-размер R40, длина 31 мм- 2 шт.

-размер R50, длина 31 мм- 2 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R25, длина 21 мм- 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R40, длина 21 мм- 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R50, длина 21 мм- 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R25, длина 25 мм- 6 шт.

8. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R40, длина 25 мм- 6 шт.

9. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R50, длина 25 мм- 6 шт.

10. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R25, длина 31 мм- 6 шт.

11. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R40, длина 31 мм- 6 шт.

12. Инструмент эндодонтический машинный R+ Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер R50, длина 31 мм- 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.

2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.

3) Используйте в соответствии с назначением.

4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.

5) Инструмент можно использовать только однократно.

6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.

7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).

8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

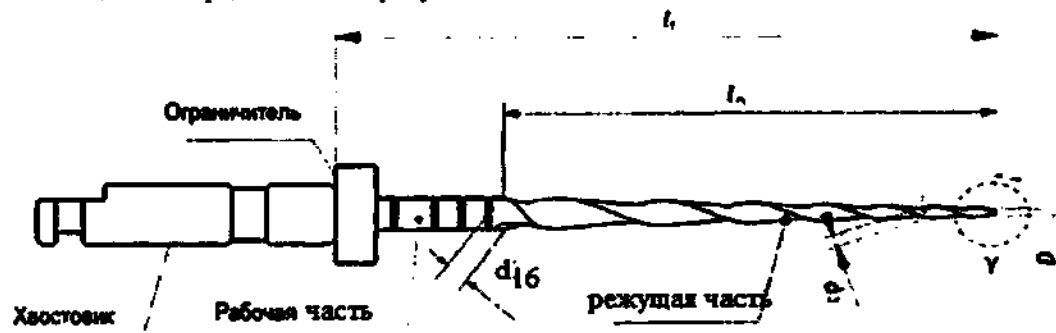
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эллипоидический машинный R+ Files

Размер	L _в (мм) ±0,50	L _г (мм) ±0,50	Углы наконечни ка (°)	D (мм) ±0,02	d ₂ (мм) ±0,02	d _{ис} (мм) ±0,02	Конус часть, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначени е цвета	Крутящий момент мН·М, не менее	Изгибающ ий момент, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
R25	17,5	21/	60° ~ 90°	0,25	0,49	1,10	8 %	32/36/42	0,39/0,45/0,52	Красный	11,78	35,33	360
R40	17,5	25/	60° ~ 90°	0,40	0,58	1,15	6 %		0,39/0,45/0,52	Черный	17,78	46,78	360
R50	17,5	31	60° ~ 90°	0,50	0,65	1,19	5 %		0,39/0,45/0,52	Желтый	20,38	52,68	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

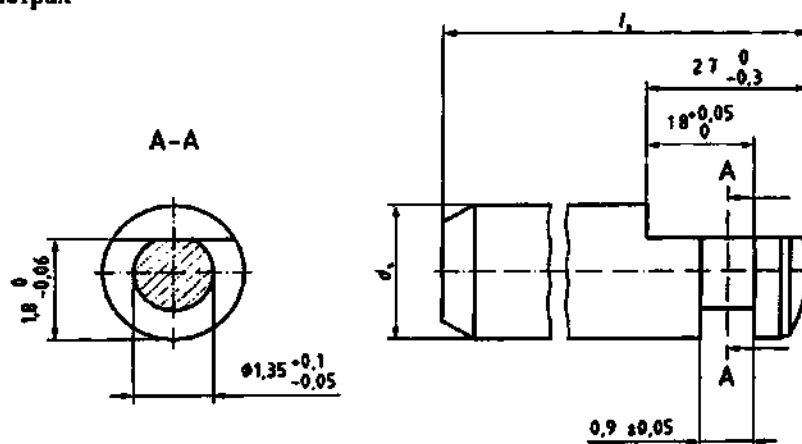
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика	Длина (минимум)
ds	ls
2,35 ± 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный R+ Files	300	1.5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Черный XS - 1801

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров

	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C
	Относительная влажность: 20% - 80%
	Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях
	Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C
	Относительная влажность: <80%

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247
2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC FILES

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

IV. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 25/09, длина 17 мм - 1 шт.
 - размер 15/03, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 25/09, длина 17 мм - 4 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 15/03, длина 21 мм - 4 шт.
4. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 15/04, длина 21 мм - 4 шт.
5. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 25/04, длина 21 мм - 4 шт.
6. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 30/04, длина 21 мм - 4 шт.
7. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 35/04, длина 21 мм - 4 шт.
8. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 40/04, длина 21 мм - 4 шт.
9. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 15/06, длина 21 мм - 4 шт.
10. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 25/06, длина 21 мм - 4 шт.
11. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 30/06, длина 21 мм - 4 шт.
12. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 35/06, длина 21 мм - 4 шт.
13. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 40/06, длина 21 мм - 4 шт.
14. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 25/09, длина 17 мм - 1 шт.
 - размер 15/03, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.
15. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 15/03, длина 25 мм - 4 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 15/04, длина 25 мм - 4 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 25/04, длина 25 мм - 4 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 30/04, длина 25 мм - 4 шт.
19. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 35/04, длина 25 мм - 4 шт.
20. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 40/04, длина 25 мм - 4 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 15/06, длина 25 мм - 4 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 25/06, длина 25 мм - 4 шт.
23. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
 - размер 30/06, длина 25 мм - 4 шт.
24. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:

- размер 35/06, длина 25 мм - 4 шт.
- 25. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 40/06, длина 25 мм - 4 шт.
- 26. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/09, длина 17 мм - 1 шт.
-размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.
-размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.
-размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.
- 27. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/03, длина 31 мм - 4 шт.
- 28. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/03, длина 31 мм - 4 шт.
- 29. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/04, длина 31 мм - 4 шт.
- 30. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 30/04, длина 31 мм - 4 шт.
- 31. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/04, длина 31 мм - 4 шт.
- 32. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 40/04, длина 31 мм - 4 шт.
- 33. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/06, длина 31 мм - 4 шт.
- 34. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 31 мм - 4 шт.
- 35. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 30/06, длина 31 мм - 4 шт.
- 36. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/06, длина 31 мм - 4 шт.
- 37. Инструмент эндодонтический машинный NC FILES -4 шт./ блистер, в составе:
-размер 40/06, длина 31 мм - 4 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

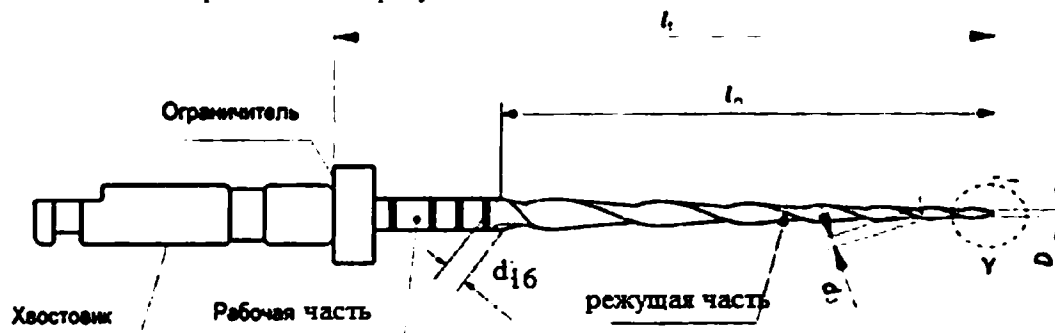
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC FILES

Размер	L ₁ (мм) ±0,50	L ₂ (мм) ±0,50	Углы расхождения α (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
25/09	13	17	60° ~ 90°	0,25	0,52	1,00	9 %	28	0,55	-	16,68	44,16	360
15/03	17	21/ 25/ 31	60° ~ 90°	0,15	0,24	0,66	3%	32/36/42	0.48/0.51/0.55	Белый	1,77	7,85	360
25/04	17		60° ~ 90°	0,25	0,37	0,89	4 %		0.51/0.53/0.58	Красный	6,38	18,65	360
25/06	20,7		60° ~ 90°	0,25	0,43	1,08	6 %		0.54/0.56/0.6	Красный	9,81	24,53	360
35/06	17		60° ~ 90°	0,35	0,53	1,16	6 %		0.52/0.56/0.62	Зеленый	16,68	44,16	360
40/04	17		60° ~ 90°	0,40	0,52	1,04	4 %		0.51/0.57/0.62	Черный	16,68	44,16	360
14/03	17		60° ~ 90°	0,14	0,23	0,62	3%		0.48/0.51/0.55	Белый	1,77	7,85	360
15/04	17		60° ~ 90°	0,15	0,27	0,79	4 %		0.38/0.45/0.48	Белый	2,94	11,78	360
30/04	17		60° ~ 90°	0,30	0,42	0,94	4 %		0.52/0.56/0.61	синий	9,81	24,53	360
33/04	17		60° ~ 90°	0,35	0,47	0,99	4 %		0.5/0.57/0.63	Зеленый	11,78	35,33	360
15/06	17		60° ~ 90°	0,15	0,33	1,11	6 %		0.51/0.56/0.61	Белый	4,42	14,72	360
30/06	17		60° ~ 90°	0,30	0,48	1,26	6 %		0.52/0.57/0.62	синий	11,78	35,33	360
35/06	17		60° ~ 90°	0,35	0,53	1,31	6 %		0.52/0.57/0.63	Зеленый	16,68	44,16	360
40/06	17		60° ~ 90°	0,40	0,48	1,20	6 %		0.41/0.49/0.52	черный	20,38	46,78	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

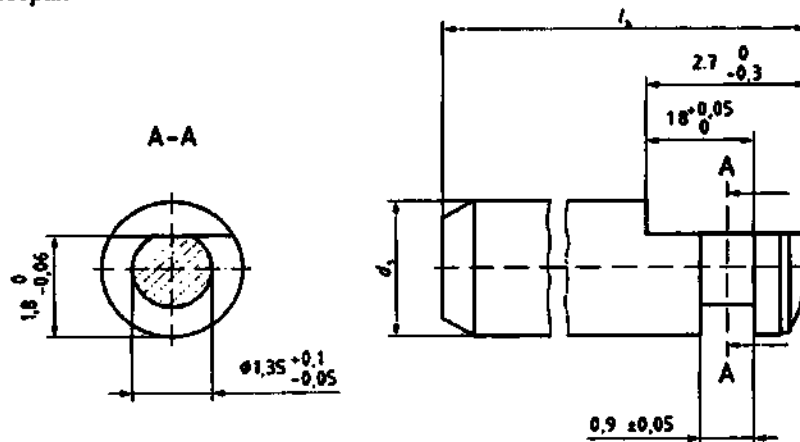
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть I типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 ± 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC FILES	300-350	1.5- 3.0

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Зеленый: смесь Желтого XS – 3338 и синего XS - 1520

Черный XS - 1801

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения

	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park ,
Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58,
помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С ирригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

22.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC RETX

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный NC RETX, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC RETX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер D1, длина 16 мм- 6 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный NC RETX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер D2, длина 18 мм - 6 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный NC RETX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер D3, длина 22 мм- 6 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный NC RETX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер D1, длина 16 мм - 2 шт.

-размер D2, длина 18 мм - 2 шт.

-размер D3, длина 22 мм- 2 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.

2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.

3) Используйте в соответствии с назначением.

4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потеряны цвет, подлежат утилизации.

5) Инструмент можно использовать только однократно.

6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.

7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).

8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

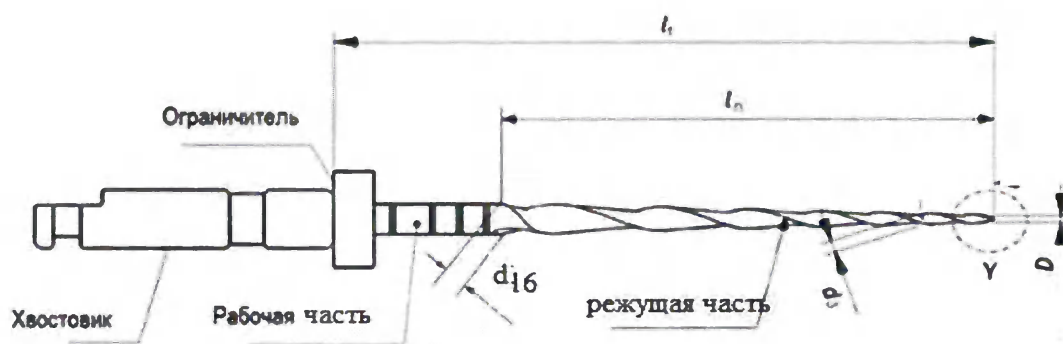
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC RETX

Размер	L ₁ (мм) ±0,50	L ₂ (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус- ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле- ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл- ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
D1	13,5	16	60° ~ 90°	0,30	0,57	1,20	9 %	27	0,37	белый	17,78	46,78	360
D2	15,5	18	60° ~ 90°	0,25	0,49	1,20	8 %	29	0,37	белый	11,78	35,33	360
D3	17,5	22	60° ~ 90°	0,20	0,41	1,20	7 %	33	0,37	белый	6,38	18,65	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

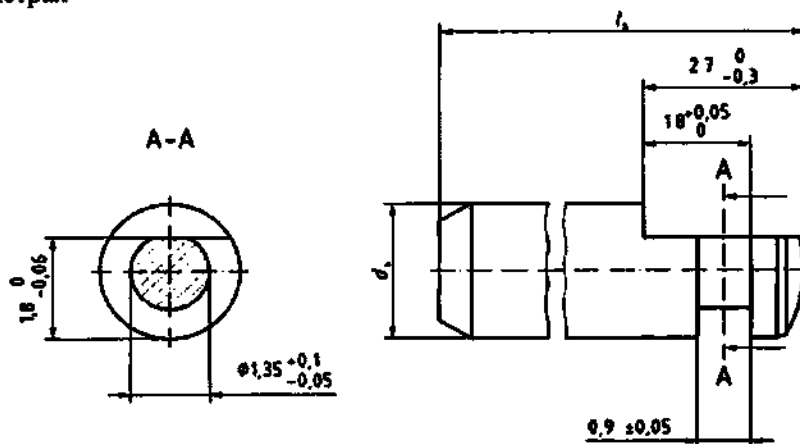
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика	Длина (минимум)
ds	ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC RETX	150-300	2,0-2,5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

- 1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

- 22.2.7.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.
- 22.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.
- 22.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).
- 22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.
- 22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.
- 22.2.8 Хранение
- Хранить изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.
- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.
 - 2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC PATX

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

VI. Инструмент эндодонтический машинный NC PATX, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC PATX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #016, длина 21 мм- 6 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный NC PATX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #016, длина 25 мм- 6 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный NC PATX -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #016, длина 31 мм- 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.

2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.

3) Используйте в соответствии с назначением.

4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.

5) Инструмент можно использовать только однократно.

6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.

7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).

8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

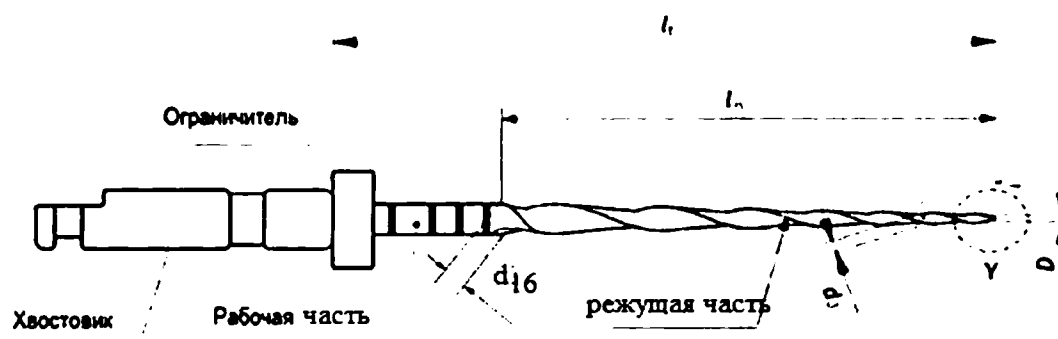
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC PATX

Размер	L ₀ (мм) ±0,50	L ₁ (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивля емость изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
016	17	21/ 25/ 31	60° ~ 90°	0,15	0,22	1,00	2 %	32/36/42	0.38/0.40/0.43	Белый	1,77	7,85	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

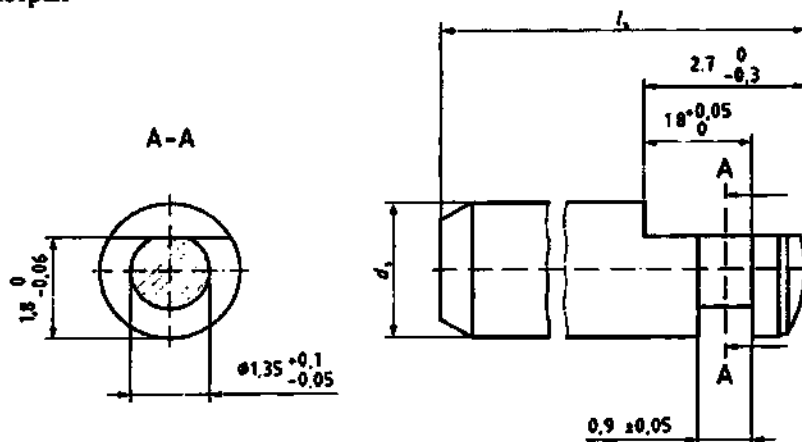
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 ± 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC PATX	300	1,5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	Латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

- 22.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.
- 22.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).
- 22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.
- 22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.
- 22.2.8 Хранение
- Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.
- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.
 - 2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC OPENER

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

VII. Инструмент эндодонтический машинный NC OPENER, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC OPENER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/09, длина 17 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

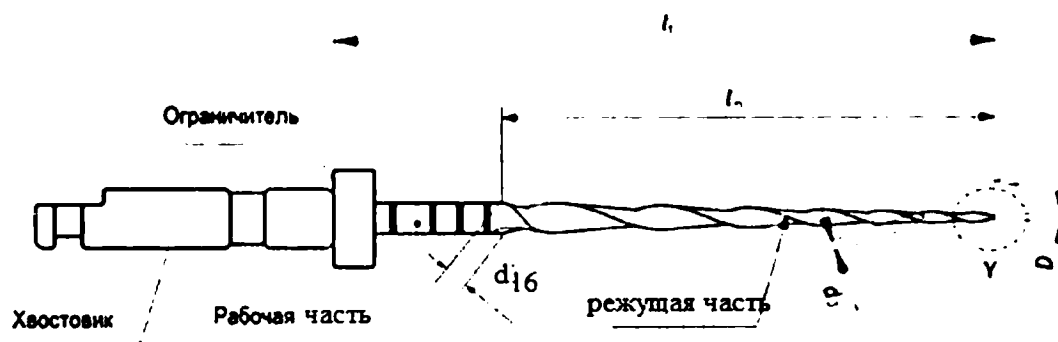
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC OPENER

Размер	L _в (мм) ±0,50	L _з (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус- ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле- ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл- ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
25/09	13	17	60° ~ 90°	0.25	0.52	1.00	9	28	0.4	-	16,68	44,16	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

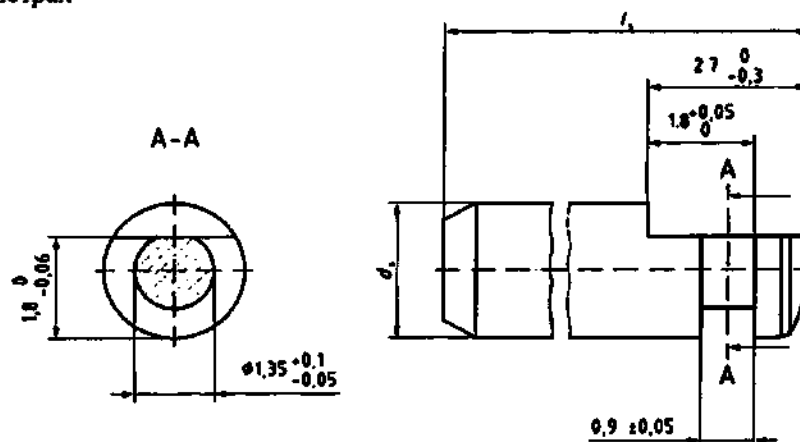
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть I типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика	Длина (минимум)
ds	ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC OPENER	350	3,0

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь C3604

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх

	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129. Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C
	Относительная влажность: 20% - 80%
	Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирувания.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC GLIDER

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

VIII. Инструмент эндодонтический машинный NC GLIDER, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC GLIDER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/03, длина 21 мм - 6 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC GLIDER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/03, длина 25 мм - 6 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC GLIDER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/03, длина 31 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

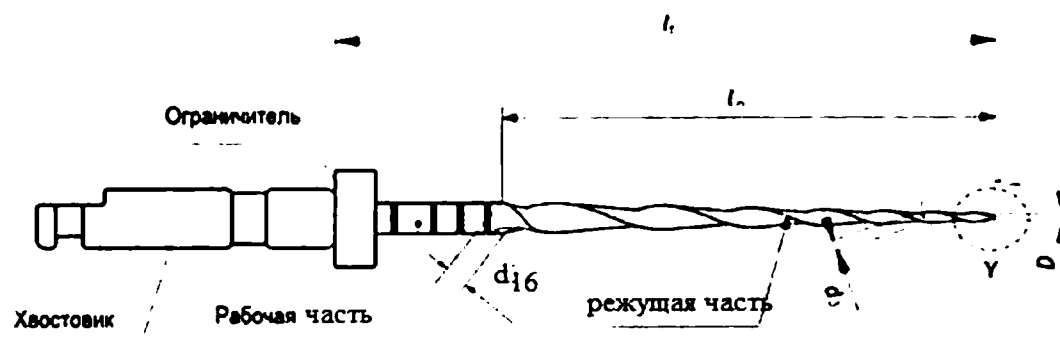
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический маятниковый NC GLIDER

Размер	L _а (мм) ±0,50	L _т (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус- ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле- ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивля- емость изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
15/03	16,5	21/ 25/ 31	60° ~ 90°	0,14	0,23	0,60	3%	32/36/42	0.38±0.48/0.49	белый	1,77	7,85	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

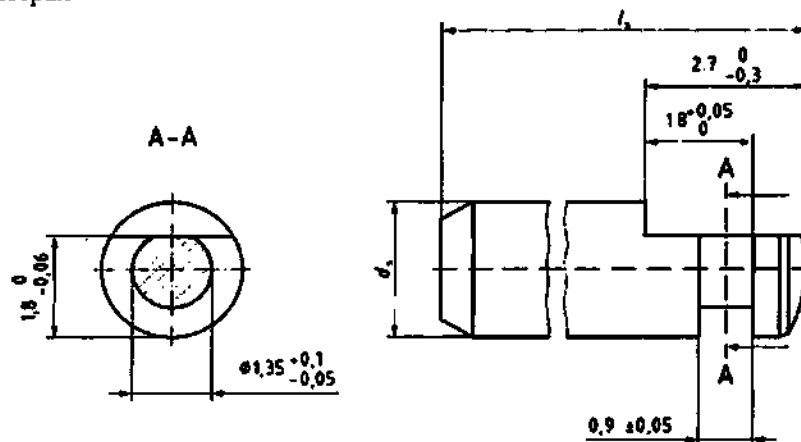
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC GLIDER	300	1,5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

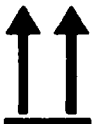
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129. Guangdong, P.R. China
Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58. помеш. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневого канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирувания.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

IX. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/04, длина 21 мм - 6 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/06, длина 21 мм - 6 шт.
4. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт.
5. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/04, длина 25 мм - 6 шт.
6. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2-6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт.
7. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/06, длина 25 мм - 6 шт.
8. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 25 мм - 6 шт.
9. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/04, длина 31 мм - 6 шт.
10. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2 -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт.
11. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2-6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/06, длина 31 мм - 6 шт.
12. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2-6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 31 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

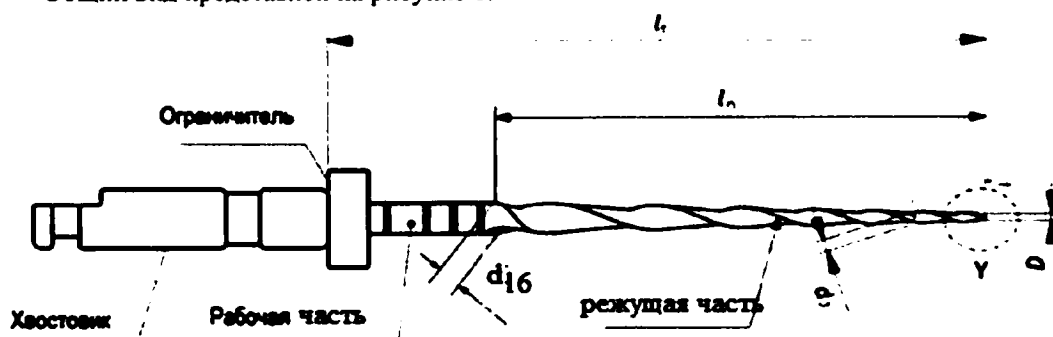
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC SHAтек 2

Размер	Ln (мм) ±0,50	Lt (мм) ±0,50	Углы наконечник а (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
25/04	17	21/ 25/ 31	60° ~ 90°	0,25	0,37	0,89	4 %	32/36/42	0.48/0.53/0.57	Красный	6,38	18,65	360
25/06	20,7		60° ~ 90°	0,25	0,43	1,00	6 %		0.38/0.54/0.6	красный	9,81	24,53	360
35/06	17		60° ~ 90°	0,35	0,53	1,16	6 %		0.52/0.56/0.61	Зеленый	16,68	44,16	360
40//04			60° ~ 90°	0,40	0,52	1,04	4 %		0.52/0.56/0.61	Черный	16,68	44,16	360
20/04	17		60° ~ 90°	0,20	0,32	1,20	4 %		0.53/0.55/0.61	желтый	4,42	14,72	360
20/06	17		60° ~ 90°	0,20	0,38	1,16	6 %		0.53/0.55/0.62	желтый	6,38	18,65	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

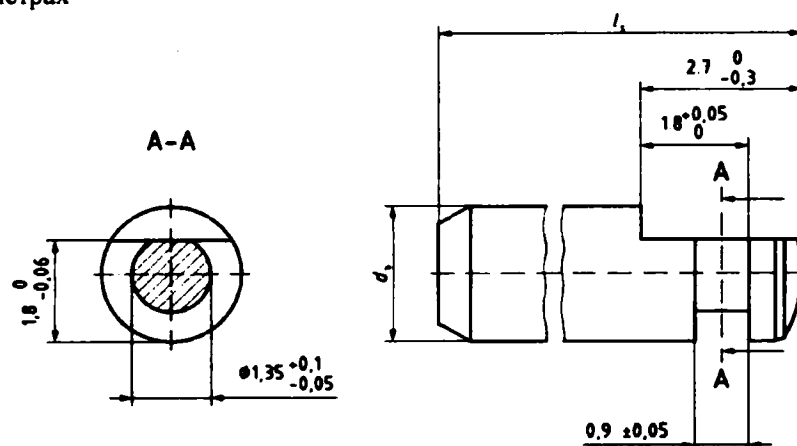
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER 2	300	2,5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	Латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Зеленый: смесь Желтого XS – 3338 и синего XS - 1520

Черный XS - 1801

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

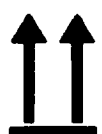
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения

	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park ,
Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China
Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58,
помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фосан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирувания.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортровка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

22.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

X. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 01/09, длина 19 мм - 1 шт.
- размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт.
- размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.
- размер 30/04, длина 21 мм - 1 шт.
- размер 35/04, длина 21 мм - 1 шт.
- размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 01/09, длина 19 мм - 1 шт.
- размер 20/04, длина 25 мм - 1 шт.
- размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.
- размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.
- размер 35/04, длина 25 мм - 1 шт.
- размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 01/09, длина 19 мм - 1 шт.
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 01/09, длина 19 мм - 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 15/03, длина 21 мм - 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 15/04, длина 21 мм - 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 20/04, длина 21 мм - 6 шт.

8. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт.

9. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт.

10. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.

11. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 20/06, длина 21 мм - 6 шт.

12. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт.

13. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 30/06, длина 21 мм - 6 шт.

14. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 35/06, длина 21 мм - 6 шт.

15. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 15/03, длина 25 мм - 6 шт.

16. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 15/04, длина 25 мм - 6 шт.

17. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 20/04, длина 25 мм - 6 шт.

18. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт.

19. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:

- размер 30/04, длина 25 мм - 6 шт.

20. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/04, длина 25 мм - 6 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/06, длина 25 мм - 6 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 25 мм - 6 шт.
23. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 30/06, длина 25 мм - 6 шт.
24. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/06, длина 25 мм - 6 шт.
25. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/03, длина 31 мм - 6 шт.
26. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 15/04, длина 31 мм - 6 шт.
27. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/04, длина 31 мм - 6 шт.
28. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт.
29. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 30/04, длина 31 мм - 6 шт.
30. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/04, длина 31 мм - 6 шт.
31. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 20/06, длина 31 мм - 6 шт.
32. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 25/06, длина 31 мм - 6 шт.
33. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 30/06, длина 31 мм - 6 шт.
34. Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 35/06, длина 31 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

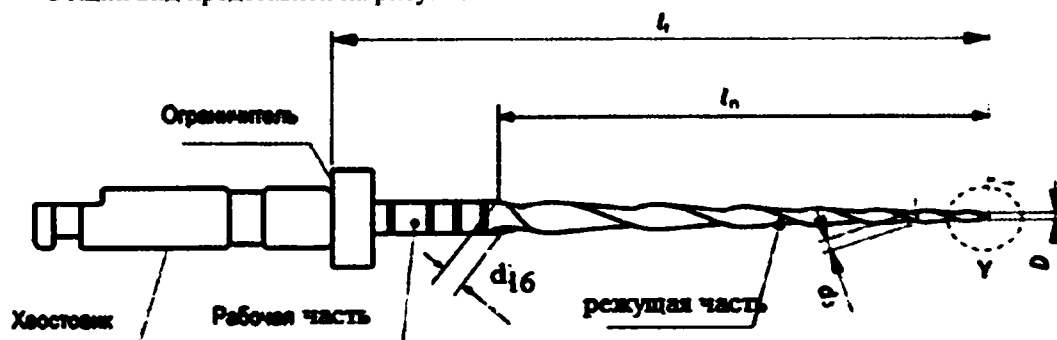
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI

Размер	Ln (мм) ±0,50	Lt (мм) ±0,50	Углы наконечник а (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
01/09	15	19	60° ~ 90°	0,25	0,52	1,20	9 %	30	0.55	-	16,68	44,16	360
20/04	17	21/ 25/ 31	60° ~ 90°	0,20	0,32	0,84	4 %	32/36/42	0.40/0.53/0.58	Белый	4,42	14,72	360
25/04	17		60° ~ 90°	0,25	0,37	0,89	4 %		0.50/0.52/0.58	Желтый	6,38	18,65	360
30/04	17		60° ~ 90°	0,30	0,42	0,94	4 %		0.52/0.55/0.58	Красный	9,81	24,53	360
35/04	17		60° ~ 90°	0,35	0,47	0,99	4 %		0.50/0.56/0.6	Синий	11,78	35,33	360
25/06	17		60° ~ 90°	0,25	0,43	1,20	6 %		0.54/0.55/0.61	Красный	6,38	24,53	360
14/03	17		60° ~ 90°	0,14	0,23	0,62	3%		0.48/0.51/0.54	фиолетовый	1,77	7,85	360
15/03	17		60° ~ 90°	0,15	0,24	0,63	3%		0.48/0.51/0.55	белый	1,77	7,85	360
15/04	17		60° ~ 90°	0,15	0,27	0,79	4%		0.51/0.53/0.58	белый	2,94	11,78	360
20/06	17		60° ~ 90°	0,20	0,38	1,16	6 %		0.52/0.55/0.59	желтый	6,38	18,65	360
25/06	17		60° ~ 90°	0,25	0,43	1,21	6 %		0.52/0.56/0.6	красный	9,81	24,53	360
30/06	17		60° ~ 90°	0,30	0,48	1,26	6 %		0.52/0.57/0.62	синий	11,78	35,33	360
35/06	17		60° ~ 90°	0,35	0,53	1,21	6 %		0.52/0.56/0.62	зеленый	16,68	44,16	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

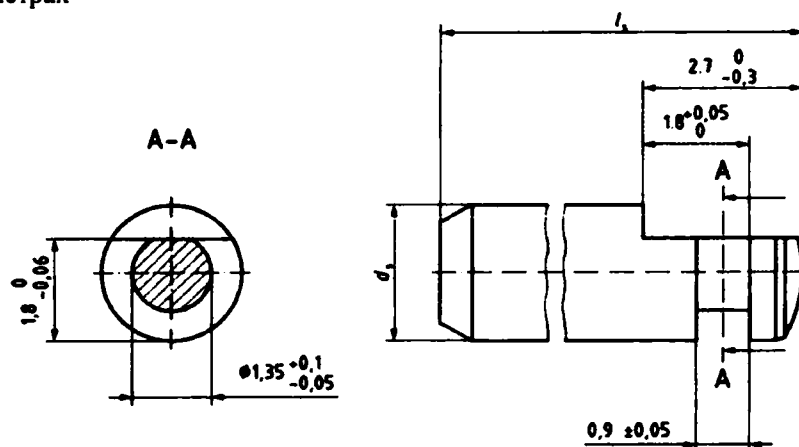
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC FLEXI	150-300	2.0- 2.5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Зеленый: смесь Желтого XS – 3338 и синего XS - 1520

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

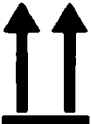
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения

	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129. Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

22.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC PT

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

XI. Инструмент эндодонтический машинный NC PT, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер SX, длина 19 мм - 6 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 21 мм - 6 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 21 мм - 6 шт.
4. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 21 мм - 6 шт.
5. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 21 мм - 6 шт.
6. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 21 мм - 6 шт.
7. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 21 мм - 6 шт.
8. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 21 мм - 6 шт.
9. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 25 мм - 6 шт.
10. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 25 мм - 6 шт.
11. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 25 мм - 6 шт.
12. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 25 мм - 6 шт.
13. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 25 мм - 6 шт.
14. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 25 мм - 6 шт.
15. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 25 мм - 6 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 31 мм - 6 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 31 мм - 6 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 31 мм - 6 шт.
19. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 31 мм - 6 шт.
20. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 31 мм - 6 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 31 мм - 6 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 31 мм - 6 шт.
23. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер SX, длина 19 мм - 1 шт.
-размер S1, длина 21 мм - 1 шт.
-размер S2, длина 21 мм - 1 шт.
-размер F1, длина 21 мм - 1 шт.
-размер F2, длина 21 мм - 1 шт.
-размер F3, длина 21 мм - 1 шт.
-размер F4, длина 21 мм - 1 шт.
24. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:
-размер SX, длина 19 мм - 1 шт.

- размер S1, длина 25 мм - 1 шт.
- размер S2, длина 25 мм - 1 шт.
- размер F1, длина 25 мм - 1 шт.
- размер F2, длина 25 мм - 1 шт.
- размер F3, длина 25 мм - 1 шт.
- размер F1, длина 25 мм - 1 шт.

25. Инструмент эндодонтический машинный NC PT -6 шт./ блистер, в составе:

- размер SX, длина 19 мм - 1 шт.
- размер S1, длина 31 мм - 1 шт.
- размер S2, длина 31 мм - 1 шт.
- размер F1, длина 31 мм - 1 шт.
- размер F2, длина 31 мм - 1 шт.
- размер F3, длина 31 мм - 1 шт.
- размер F1, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потеряли цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определенной скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

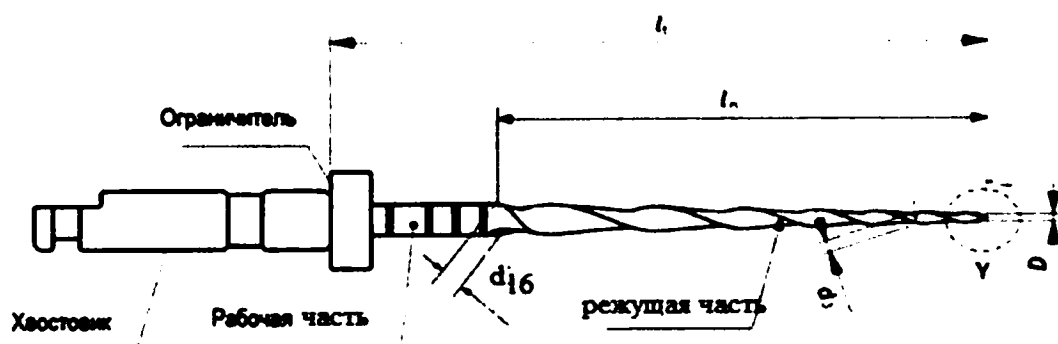
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твердыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC PT

Размер	Ln (мм) ±0,50	Lt (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
SX	15	19	60° ~ 90°	0,19	0,34	1,20	5 %	30	0,43	-	4,42	14,72	360
S1		21/ 25/ 31	60° ~ 90°	0,17	0,31	1,05	5 %	32/36/42	0.51/0.57/0.62	Фиолетовый	2,94	11,78	360
S2	16,5		60° ~ 90°	0,20	0,37	1,05	6 %		0.50/0.56/0.61	Белый	6,38	18,65	360
F1	16,7		60° ~ 90°	0,20	0,41	1,00	7 %		0.51/0.56/0.61	Желтый	6,38	18,65	360
F2	16,7		60° ~ 90°	0,25	0,49	0,96	8 %		0.51/0.56/0.61	Красный	9,81	35,33	360
F3	16,7		60° ~ 90°	0,30	0,57	1,20	9 %		0.53/0.57/0.62	Синий	16,68	46,78	360
F4	16,5		60° ~ 90°	0,40	0,58	1,05	6 %		0.51/0.56/0.62	Черный	16,68	46,78	360
F5	16,5		60° ~ 90°	0,50	0,65	1,05	5 %		0.52/0.57/0.62	Желтый	24,78	52,68	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

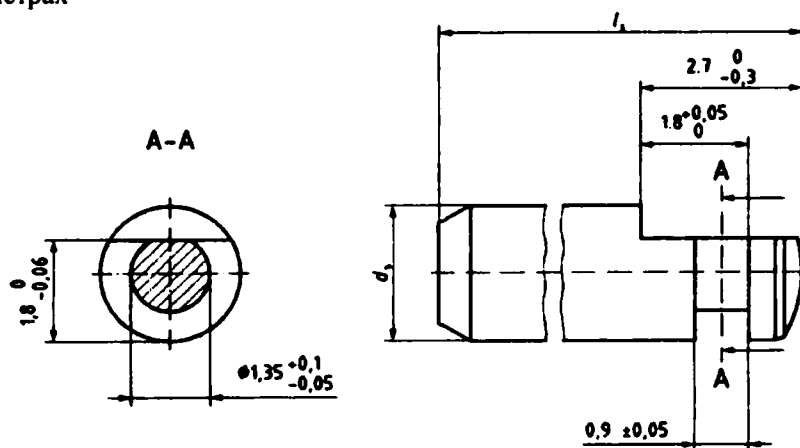
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC PT	250	1,0-3,0

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Черный XS - 1801

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

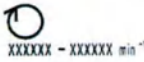
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения

	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фосан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирувания.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортровка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC PT+

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

XII. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X1, длина 21 мм - 6 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X2, длина 21 мм - 6 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X3, длина 21 мм - 6 шт.
4. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X4, длина 21 мм - 6 шт.
5. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X5, длина 21 мм - 6 шт.
6. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X1, длина 25 мм - 6 шт.
7. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X2, длина 25 мм - 6 шт.
8. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X3, длина 25 мм - 6 шт.
9. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X4, длина 25 мм - 6 шт.
10. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X5, длина 25 мм - 6 шт.
11. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X1, длина 31 мм - 6 шт.
12. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X2, длина 31 мм - 6 шт.
13. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X3, длина 31 мм - 6 шт.
14. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X4, длина 31 мм - 6 шт.
15. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X5, длина 31 мм - 6 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X1, длина 21 мм - 2 шт.
-размер X2, длина 21 мм - 2 шт.
-размер X3, длина 21 мм - 2 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X1, длина 25 мм - 2 шт.
-размер X2, длина 25 мм - 2 шт.
-размер X3, длина 25 мм - 2 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный NC PT+ -6 шт./ блистер, в составе:
-размер X1, длина 31 мм - 2 шт.
-размер X2, длина 31 мм - 2 шт.
-размер X3, длина 31 мм - 2 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

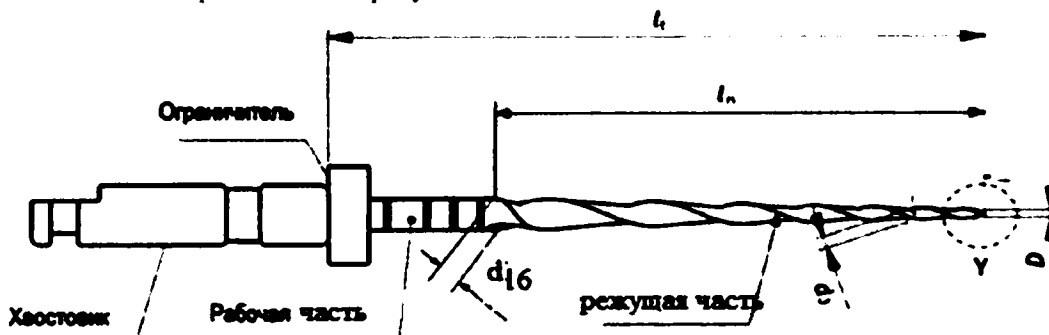
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC PT+

Размер	L _н (мм) ±0,50	L _t (мм) ±0,50	Углы наконечник а (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
X1	17	21/31	60° ~ 90°	0.17	0.28	1,20	3%	32/42	0.37/0,47	Желтый	2,94	11,78	360
X2	17		60° ~ 90°	0.25	0.41	1.05	5%		0.37/0,47	Красный	9,81	24,53	360
X3	17		60° ~ 90°	0.30	0.49	1.15	6%		0.37/0,47	Синий	11,78	35,33	360
X4	17		60° ~ 90°	0.40	0.51	1.15	3%		0.37/0,47	Черный	20,38	46,78	360
X5	17		60° ~ 90°	0.50	0.67	1,20	5%		0.37/0,47	Желтый	24,78	52,68	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

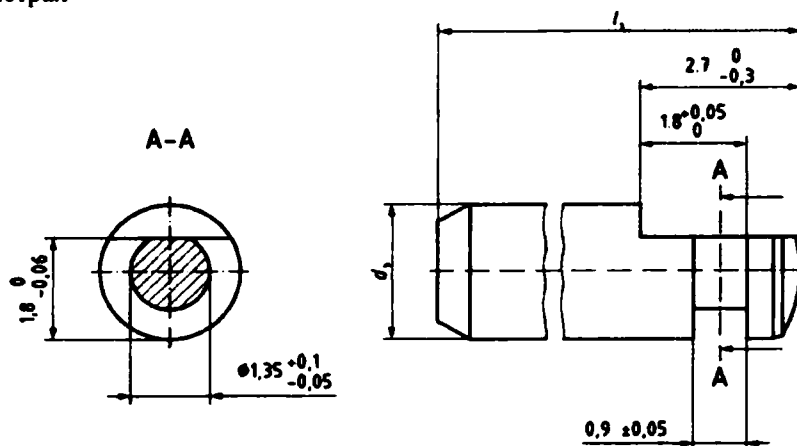
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть I типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC PT+	300	2,0

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

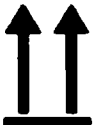
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров

	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129. Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C
	Относительная влажность: 20% - 80%
	Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С ирригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).
- 2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

- 1) Для полоскания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

- 1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортровка имеющих дефекты.

- 1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.
- 2) Не используйте повторно силиконовые упоры.
- 3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

- 22.2.7.2 Инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.
- 22.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.
- 22.2.8.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс В, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).
- 22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.
- 22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.
- 22.2.8 Хранение
- Хранить изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.
- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.
 - 2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

XIII. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер small(#020/07), длина 21 мм - 4 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер primary (#025/07), длина 21 мм - 4 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер medium (#035/06), длина 21 мм - 4 шт.
4. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер larger (#045/05), длина 21 мм - 4 шт.
5. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер small(#020/07), длина 25 мм - 4 шт.
6. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер primary (#025/07), длина 25 мм - 4 шт.
7. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер medium (#035/06), длина 25 мм - 4 шт.
8. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер larger (#045/05), длина 25 мм - 4 шт.
9. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер small(#020/07), длина 31 мм - 4 шт.
10. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер primary (#025/07), длина 31 мм - 4 шт.
11. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер medium (#035/06), длина 31 мм - 4 шт.
12. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер larger (#045/05), длина 31 мм - 4 шт.
13. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер larger (#045/05), длина 21 мм - 1 шт.
-размер medium (#035/06), длина 21 мм - 1 шт.
-размер small(#020/07), длина 21 мм - 1 шт.
-размер primary (#025/07), длина 21 мм - 1 шт.
14. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер larger (#045/05), длина 25 мм - 1 шт.
-размер medium (#035/06), длина 25 мм - 1 шт.
-размер small(#020/07), длина 25 мм - 1 шт.
-размер primary (#025/07), длина 25 мм - 1 шт.
15. Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер larger (#045/05), длина 31 мм - 1 шт.
-размер medium (#035/06), длина 31 мм - 1 шт.
-размер small(#020/07), длина 31 мм - 1 шт.
-размер primary (#025/07), длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

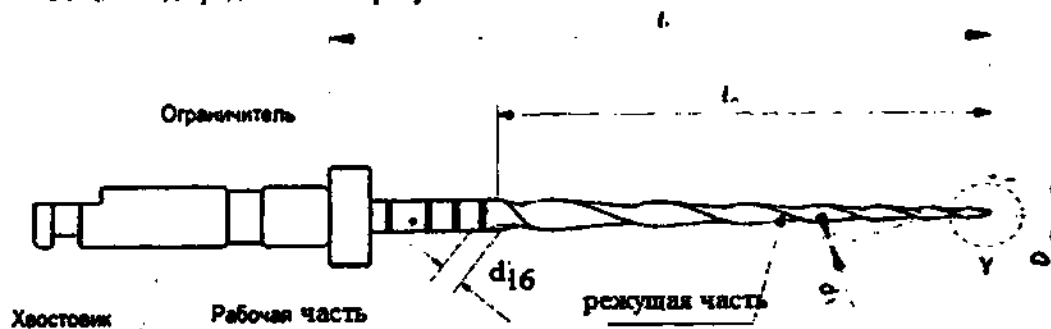
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files

Размер	Ln (мм) ±0,50	Li (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивление излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивление изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
small(#020/07)	17,5	21/ 25/ 31	60° ~ 90°	0,2	0,41	1,20	7 %	32/36/42	0.38/0.40/0.43	Желтый	6,38	18,65	360
primary (#025/07)	17,5		60° ~ 90°	0,25	0,46	1,05	7 %		0.38/0.40/0.43	Красный	9,81	24,53	360
medium (#035/06)	17,5		60° ~ 90°	0,35	0,53	1,05	6 %		0.38/0.40/0.43	Зеленый	16,68	44,16	360
larger (#045/05)	17,5		60° ~ 90°	0,45	0,60	1,20	5 %		0.38/0.40/0.43	Белый	16,68	52,68	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

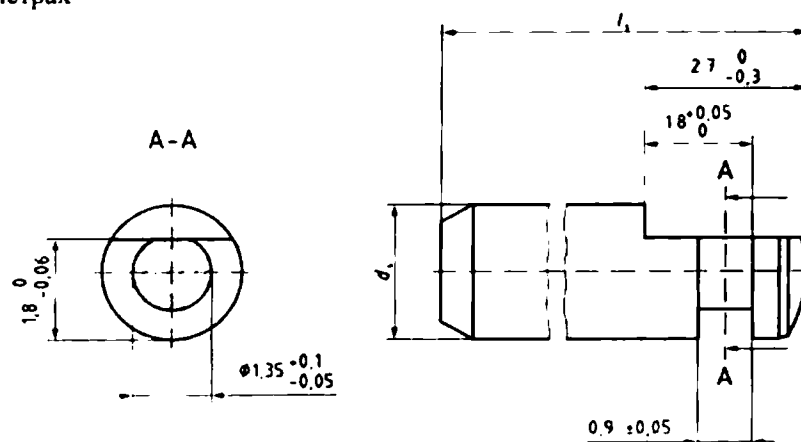
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика d_s	Длина (минимум) l_s
$2,35 \pm 0,03$	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC W+ Files	350	2,0

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением $0,20 \pm 0,02$ МПа, температурой $132 \pm 2^\circ\text{C}$, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Зеленый: смесь Желтого XS – 3338 и синего XS - 1520

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

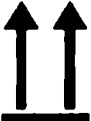
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения

	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129. Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортровка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

22.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2.

Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

XIV. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер R, длина 17 мм - 6 шт.
2. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер 016, длина 21 мм - 6 шт.
3. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1(20/04), длина 21 мм - 6 шт.
4. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2 (25/04), длина 21 мм - 6 шт.
5. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S3 (30/04), длина 21 мм - 6 шт.
6. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S4 (25/05), длина 21 мм - 6 шт.
7. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1 (20/04), длина 25 мм - 6 шт.
8. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2 (25/04), длина 25 мм - 6 шт.
9. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S3 (30/04), длина 25 мм - 6 шт.
10. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S4 (25/05), длина 25 мм - 6 шт.
11. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1 (20/04), длина 31 мм - 6 шт.
12. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2 (25/04), длина 31 мм - 6 шт.
13. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S3 (30/04), длина 31 мм - 6 шт.
14. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S4 (25/05), длина 31 мм - 6 шт.
15. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер R, длина 17 мм - 1 шт.
-размер 016, длина 21 мм - 1 шт.
-размер S1 (20/04), длина 21 мм - 1 шт.
-размер S2 (25/04), длина 21 мм - 1 шт.
-размер S3 (30/04), длина 21 мм - 1 шт.
-размер S4 (25/05), длина 21 мм - 1 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер R, длина 17 мм - 1 шт.
-размер 016, длина 25 мм - 1 шт.
-размер S1 (20/04), длина 25 мм - 1 шт.
-размер S2 (25/04), длина 25 мм - 1 шт.
-размер S3 (30/04), длина 25 мм - 1 шт.
-размер S4 (25/05), длина 25 мм - 1 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER -6 шт./ блистер, в составе:
-размер R, длина 17 мм - 1 шт.
-размер 016, длина 31 мм - 1 шт.
-размер S1 (20/04), длина 31 мм - 1 шт.
-размер S2 (25/04), длина 31 мм - 1 шт.
-размер S3 (30/04), длина 31 мм - 1 шт.
-размер S4 (25/05), длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

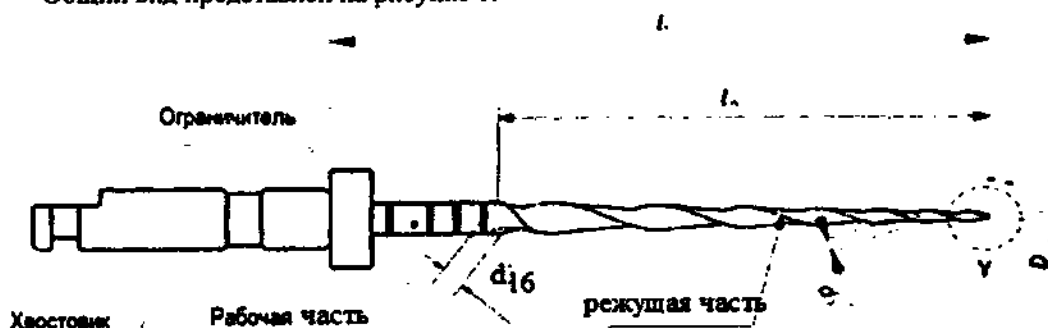
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика и ограничителя, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER

Размер	Ln (мм) ±0,50	Lt (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	d16 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
R	10	17	60° ~ 90°	0,20	0,48	1,20	10 %	28	0.40	-	11,78	35,33	360
016	17	21 25 31	60° ~ 90°	0,15	0,22	0,8	2 %	32/36/42	.38/0.41/0.45	Белый	1,77	7,85	360
S1 (20/04)			60° ~ 90°	0,20	0,32	0,84	4 %		.38/0.41/0.45	Желтый	4,42	14,72	360
S2(25/04)			60° ~ 90°	0,25	0,37	0,89	4 %		.38/0.41/0.45	Красный	6,38	18,65	360
S3(30/04)			60° ~ 90°	0,30	0,42	0,94	4 %		.38/0.41/0.45	Синий	9,81	24,53	360
S4 (25/05)			60° ~ 90°	0,25	0,42	1,20	6 %		0.38/0.41/0.45	Красный	9,81	24,53	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

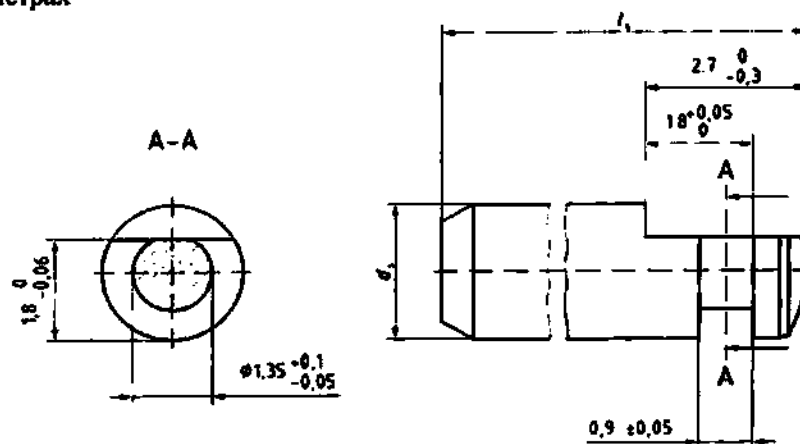
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
2,35 + 0/-0,03	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный NC SHAPER	300	2,5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением 0,20±0,02 МПа, температурой 132±2°C, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	латунь С3604
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров

	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park ,
Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58,
помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247

2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирувания.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортровка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к

автоклавному, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для
проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

XV. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #2, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #3, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #4, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #5, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #6, длина 28 мм - 1 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #2, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #3, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #4, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #5, длина 32мм - 1 шт.
- размер #6, длина 32 мм - 1 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 28 мм - 6 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #2, длина 28 мм - 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #3, длина 28 мм - 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #4, длина 28 мм - 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #5, длина 28 мм - 6 шт.

8. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #6, длина 28 мм - 6 шт.

9. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 32 мм - 6 шт.

10. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #2, длина 32 мм - 6 шт.

11. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #3, длина 32 мм - 6 шт.

12. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #4, длина 32 мм - 6 шт.

13. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #5, длина 32 мм - 6 шт.

14. Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #6, длина 31 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс IIa.

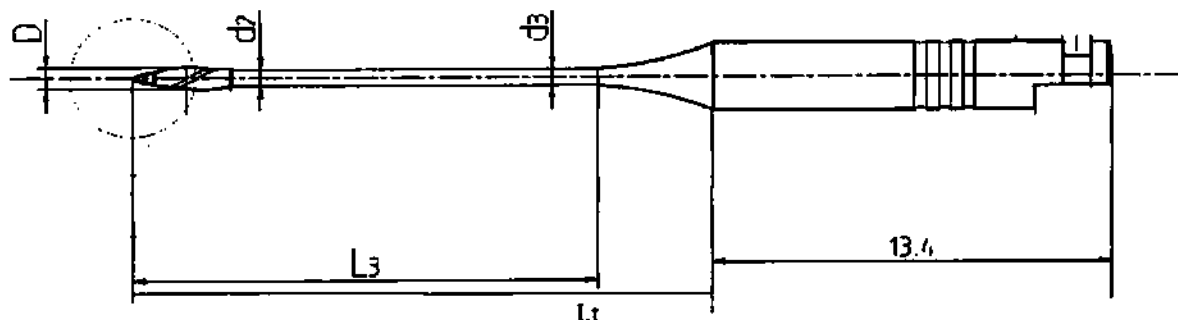
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills

Размер	L3 (мм) ±0,50	Lt (мм) ±0,50	Углы наконечник а (°)	D (мм) ±0,02	d2 (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
#1	11,0	28/32	60° ~ 90°	0.50	0.47	0.47	\	28/32	0.43/0.61	-	10	22	360
#2	15.2		60° ~ 90°	0.70	0.48	0.48	\		0.59/0.61	-	23	26	360
#3	15.2		60° ~ 90°	0.90	0.58	0.58	\		0.60/0.64	-	43	30	360
#4	15.2		60° ~ 90°	1.10	0.68	0.68	\		0.61/0.64	-	73	30	360
#5	15.2		60° ~ 90°	1.30	0.78	0.78	\		0.63/0.66	-	85	33	360
#6	15.2		60° ~ 90°	1.50	0.94	0.87	\		0.48/0.51	-	93	37	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

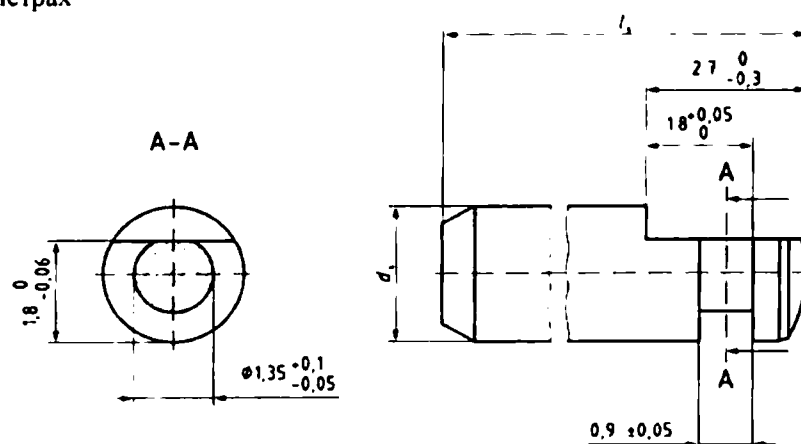
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть 1 типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика d_s	Длина (минимум) l_s
$2,35 \pm 0/-0,03$	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный Gate Drills	800-1200	2,0-5,0

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением $0,20 \pm 0,02$ МПа, температурой $132 \pm 2^\circ\text{C}$, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	Нержавеющая сталь SUS420

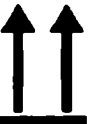
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх

	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ -40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте аникальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247
2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирования.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.
- 2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo: Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный NC Endo (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

XVI. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #2, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #3, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #4, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #5, длина 28 мм - 1 шт.
- размер #6, длина 28 мм - 1 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #2, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #3, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #4, длина 32 мм - 1 шт.
- размер #5, длина 32мм - 1 шт.
- размер #6, длина 32 мм - 1 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 28 мм - 6 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #2, длина 28 мм - 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #3, длина 28 мм - 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #4, длина 28 мм - 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #5, длина 28 мм - 6 шт.

8. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #6, длина 28 мм - 6 шт.

9. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #1, длина 32 мм - 6 шт.

10. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #2, длина 32 мм - 6 шт.

11. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #3, длина 32 мм - 6 шт.

12. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #4, длина 32 мм - 6 шт.

13. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #5, длина 32 мм - 6 шт.

14. Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #6, длина 32 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость очистки и расширения корневого канала, и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсibilизация и аллергическая реакция.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) К использованию допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 2) Обязательно стерилизуйте изделие перед использованием.
- 3) Используйте в соответствии с назначением.
- 4) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 5) Инструмент можно использовать только однократно.
- 6) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 7) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 8) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Для эксплуатации эндодонтического инструмента необходимо соединить эндомотор с хвостовиком; мотор приводит инструмент в действие с определённой скоростью вращения и крутящим моментом. Режущие лезвия рабочего элемента инструмента при вращении выполняют функцию разрезания и выравнивания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс Па.

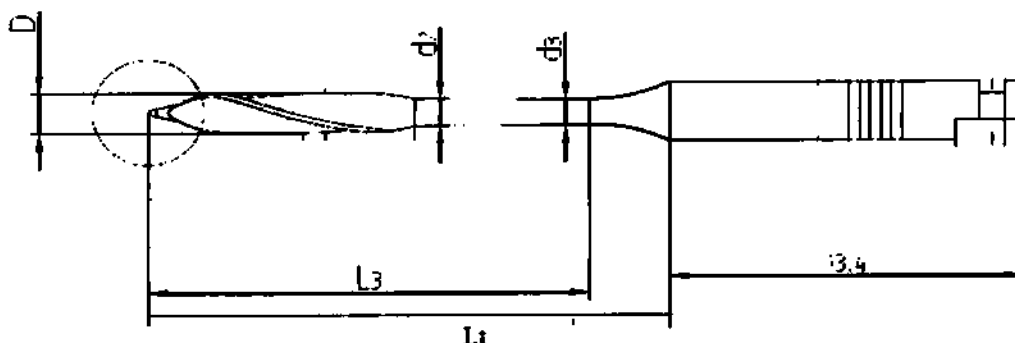
11. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твёрдыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.

12. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндодонтические инструменты состоят из рабочей детали, хвостовика, а рабочая часть включает рабочий элемент с режущими лезвиями.

Общий вид представлен на рисунке 1.



Инструмент эндодонтический машинный Peco Reamers

Размер	L3 (мм) ±0,50	Lt (мм) ±0,50	Углы наконечника (°)	D (мм) ±0,02	d3 (мм) ±0,02	Конус ность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Обозначение цвета	Сопротивле ние излому при кручении мН·М, не менее	Сопротивл ение изгибу, мН·М, не более	угловое отклонение (°), не менее
#1	12/16	28/32	10° ~ 30°	0.70	0.60	\	28/32	0.45/0.61	-	17.6	35	360
#2	12/16		10° ~ 30°	0.90	0.65	\		0.45/0.64	-	54	35	360
#3	12/16		10° ~ 30°	1.07	0.75	\		0.45/0.65	-	84	38	360
#4	12/16		10° ~ 30°	1.30	0.91	\		0.50/0.67	-	95	40	360
#5	12/16		10° ~ 30°	1.49	0.93	\		0.50/0.71	-	106	43	360
#6	12/16		10° ~ 30°	1.68	1.10	\		0.55/0.76	-	123	47	360

Инструменты должны быть плоскими, гладкими и симметричными. Не должно быть заусенцев, трещин, ржавчины, пятен и прочих дефектов.

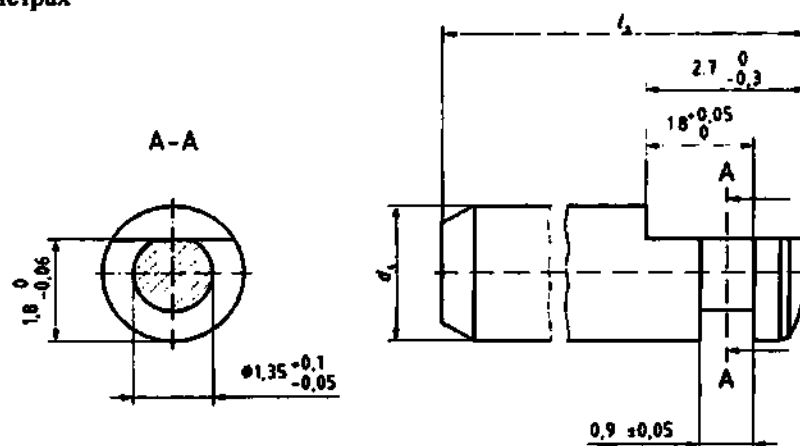
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Хвостовик должен быть I типа по ISO 1797 и должен быть пригоден для работы с наконечниками при максимальной скорости вращения инструмента.

Хвостовик инструментов машинных по размеру, цилиндричности, шероховатости поверхности должен соответствовать ISO 1797.

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Диаметр хвостовика d_s	Длина (минимум) l_s
$2,35 \pm 0/-0,03$	11

Вариант исполнения	Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Рекомендуемый крутящий момент, Нсм
Инструмент эндодонтический машинный Peeso Reamers	800-1200	2.5

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента 70 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

При тепловом воздействии на инструмент при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества.

Инструмент одноразовый, перед первым применением необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: стерилизация паровым методом под давлением $0,20 \pm 0,02$ МПа, температурой $132 \pm 2^\circ\text{C}$, время выдержки не менее 4 минут.

13. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь SUS420
Хвостовик	Нержавеющая сталь SUS420

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Медицинское изделие
	Может подвергаться автоклавированию при температуре
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно. Только для стоматологического применения
	Количество блистеров
	хвостовик вращающихся инструментов
	Верх

	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Рекомендованная скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Shenzhen Denco Medical Co.Ltd. (Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд), Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park , Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129. Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 755 23764065

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, Г.О. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: +5 °C ~ +40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

20. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вкрутите эндодонтический инструмент в эндомотор с небольшим усилием до щелчка, указывающего на то, что инструмент на месте.

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

Весь корневой канал был прозондирован с помощью ручного файла ISO 10, рабочая длина (РД) была определена с помощью апекслокатора или с помощью рентгенологического метода.

2) Сделать прямую линию

После получения прямолинейного коронарного доступа создайте апикальную «ковровую дорожку» до размера ручного файла ISO 20, затем начните с файла 17/08, чтобы создать прямолинейный доступ, медленно продвигайтесь вперед, не надавливая.

Как только возникнет сопротивление, переходите к следующему шагу. Проверьте проходимость ручным файлом ISO 20.

3) Формирование корневого канала

Под "иригацией" понимается средство для промывания корневого канала, обычно используется раствор гипохлорита натрия (NaClO), который играет роль стерилизатора, очищает корневой канал, растворяет остатки пульпы и смазывает стенки корневого канала. Гель ЭДТА часто используется попеременно с раствором гипохлорита натрия, чтобы помочь гипохлориту натрия глубже проникнуть в инфицированные дентинные каналы.

С ирригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

1. Эндомотор, модели: C-SMART-I Pro, C-SMART-I, C-SMART mini AP, производства "Фосан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", РУ № РЗН 2021/15247
2. Эндомотор Endo Radar, производства Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd., Китай, РУ № РЗН 2018/8003.

21. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Изготовитель не несет ответственность за использование инструмента не по назначению, не соблюдение инструкции по применению.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

22.1 Общая рекомендация

22.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика, инструментов и других медицинских изделий, например, мультиферментные чистящие средства. При использовании необходимо строго соблюдать инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не использовать раствор перекиси водорода (H₂O₂).

22.1.2 В целях вашей безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

22.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле, а также за использование поврежденного или грязного оборудования после стерилизации.

22.1.4 На заключительном этапе ополаскивания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов ополаскивания.

22.1.5 Погружать в концентрат раствора NaOCl необходимо только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, концентрацией не более 5%.

22.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания оборудования. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

22.1.7 Для последующей обработки используйте только соответствующую поддержку изделия.

22.1.8 Не используйте системы маркировки или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

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

22.2 Этапы действий

22.2.1 Промывка: обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

22.2.2 Очистка и дезинфекция

22.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

22.2.2.1.1 Ручная очистка ультразвуковым оборудованием.

22.2.2.1.2 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости не менее чем на 15 минут и обрабатывайте с помощью ультразвукового оборудования.

22.2.2.1.4 Промывка: выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой температурой 20–40°C.

22.2.2.1.5 Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или сушилкой, с горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

22.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

22.2.2.2.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.2.2 Выполните заданный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPowder с концентрацией 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре 20°C ~ 40°C.

22.2.2.3 Дезинфекция с помощью дезинфицирующего устройства

22.2.2.3.1 Поместите изделия в подставку или контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

22.2.2.3.2 Выполните указанный цикл с мягким раствором нейтрального ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в моюще-дезинфицирующей машине при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанными, погнутыми и т. д.).

2) При помещении инструментов в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте контакта друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, обозначенную производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).

4) Следуйте инструкциям для дезинфицирующей машины и проверяйте критерии эффективности после выполнения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий соблюдайте рекомендации к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

22.2.3 Промывка: обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температура окружающей среды).

1) Для полоскания используйте деионизированную воду.

2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывку непосредственно перед началом автоклавирувания.

22.2.4 Высушивание: изделия следует тщательно высушить перед проверкой и упаковкой.

1) Высушить на одноразовом нетканом полотне или горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

2) Изделия следует высушивать до исчезновения видимых следов влаги.

3) Особое внимание необходимо уделять эффективному высушиванию соединений и полостей внутри изделия.

22.2.5 Проверка:

22.2.5.1.1 Проверьте функциональность изделий.

22.2.5.1.2 Осмотр изделия и отсортировка имеющих дефекты.

1) Грязные изделия необходимо очистить еще раз.

2) Не используйте повторно силиконовые упоры.

3) Утилизация изделий, имеющих какие-либо дефекты.

22.2.6 Упаковка: поместите изделия в набор, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте изделия в «стерилизационные пакеты».

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

2) Рядом с острыми изделиями, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

3) Запечатывайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок годности.

22.2.7 Стерилизация:

22.2.7.1 Для данных изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 минут

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

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

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

22.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут.

22.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

22.2.7.7 Контроль эффективности и критериев приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

22.2.7.8 Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

22.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды.

1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или увлажнена.

2) Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).

Примечание: подставки, контейнеры для очистки и дезинфекции в комплект поставки не входят.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются, как бытовые отходы.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

25. СТАНДАРТЫ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы»

ГОСТ Р 50352.2-93 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 2. Каналорасширители

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

02639085

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Сертификат

QR-код
№ 244403A0/058149

Этот сертификат подтверждает, что: печать Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд на
приложенной инструкции по применению является подлинной

Печать/
Китайский совет по международной торговле

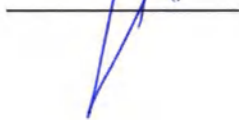
Подпись уполномоченного лица: Лю Гианна

Дата: 18 ноября 2024 г.

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

Печать/
Подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-54-1151

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



Д.Ш. Юракова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью
162 лист(-а/-ов)



ВРИО нотариуса

