

120767

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. 244403A0/058148

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.cccpit.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)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Инструмент ручной эндодонтический NC Endo

Версия 1.0

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 21 мм - 6 шт.
2. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #08, длина 21 мм - 6 шт.
3. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #10, длина 21 мм - 6 шт.
4. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #12,5, длина 21 мм - 6 шт.
5. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 21 мм - 6 шт.
6. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #20, длина 21 мм - 6 шт.
7. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 25 мм - 6 шт.
8. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #08, длина 25 мм - 6 шт.
9. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #10, длина 25 мм - 6 шт.
10. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #12,5, длина 25 мм - 6 шт.
11. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 25 мм - 6 шт.
12. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #20, длина 25 мм - 6 шт.
13. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 31 мм - 6 шт.
14. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #08, длина 31 мм - 6 шт.
15. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #10, длина 31 мм - 6 шт.
16. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #12,5, длина 31 мм - 6 шт.
17. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 31 мм - 6 шт.
18. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #20, длина 31 мм - 6 шт.
19. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 21 мм - 2 шт.
-размер #08, длина 21 мм - 2 шт.
-размер #10, длина 21 мм - 2 шт.
20. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #08, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #10, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #15, длина 21 мм - 1 шт.
21. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 25 мм - 2 шт.
-размер #08, длина 25 мм - 2 шт.
-размер #10, длина 25 мм - 2 шт.
22. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -4 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #08, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #10, длина 25 мм - 1 шт.

-размер #15, длина 25 мм - 1 шт.

23. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #06, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #08, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 31 мм - 2 шт.

24. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files -4 шт./ блистер, в составе:

-размер #06, длина 31 мм - 1 шт.

-размер #08, длина 31 мм - 1 шт.

-размер #10, длина 31 мм - 1 шт.

-размер #15, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.

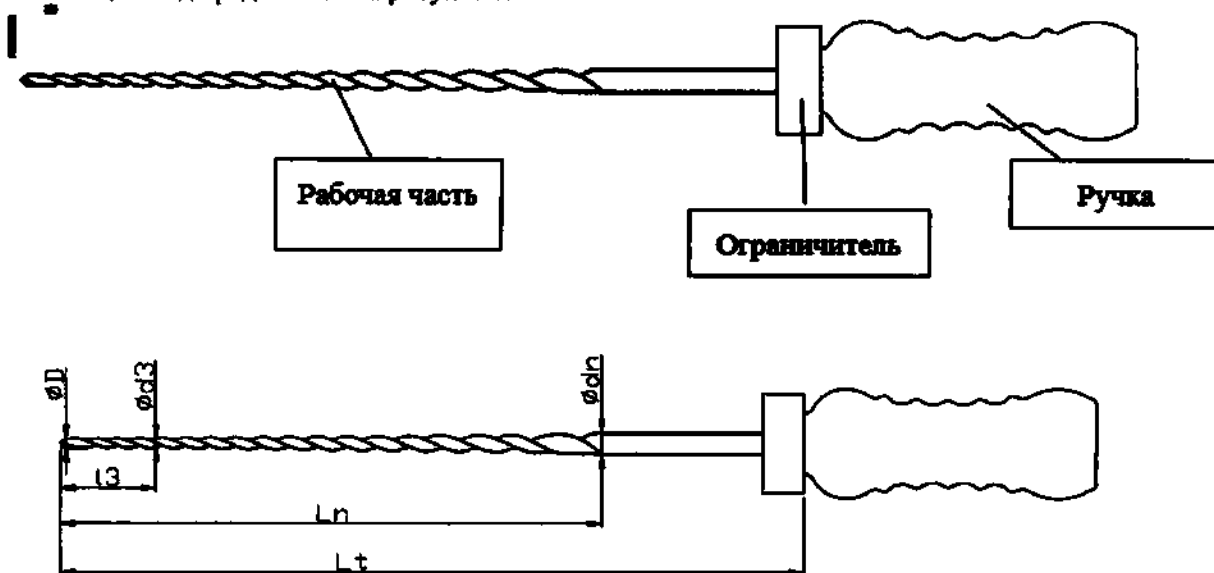


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo C+Files

Обозначение размера	L3 (мм)	Lh ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Изгибающий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/31	0.06	0.12	0.48	розовый	2	31/35/41	0.21/0.23/0.24	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	серый		31/35/41	0.23/0.24/0.25	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	фиолетовый		31/35/41	0.23/0.24/0.26	1,96
#12.5				0.12	0.18	0.44	красный		31/35/41	0.23/0.24/0.26	2,57
#15				0.15	0.21	0.47	белый		31/35/41	0.23/0.23/0.26	3,43
#20				0.20	0.26	0.60	желтый		31/35/41	0.22/0.24/0.24	6,37

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Нержавеющая сталь 304
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
  или	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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 штитами.

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 B, небольшой стерилизатор), EN 285 (полиоразмерный 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

II. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files, варианты исполнения:

- [illegible]

59. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #70, длина 31 мм - 6 шт.
60. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #80, длина 31 мм - 6 шт.
61. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 21 мм - 1 шт.
62. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 25 мм - 1 шт.
63. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 28 мм - 1 шт.
64. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 31 мм - 1 шт.
65. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 21 мм - 1 шт.
66. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 25 мм - 1 шт.
67. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 28 мм - 1 шт.
68. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 31 мм - 1 шт.
69. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #6, длина 21 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 21 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 21 мм - 2 шт.

70. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 25 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 25 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 25 мм - 2 шт.

71. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 28 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 28 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 28 мм - 2 шт.

72. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 31 мм - 2 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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 потерян цвет, подлежат утилизации.

5) Инструмент можно использовать только однократно.

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

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

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

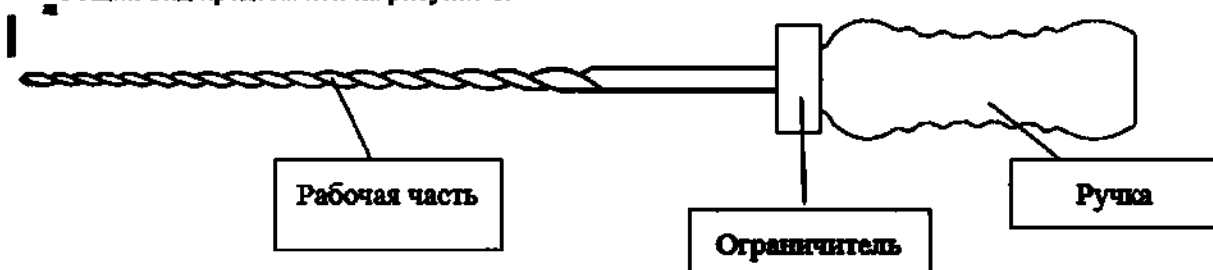
Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.



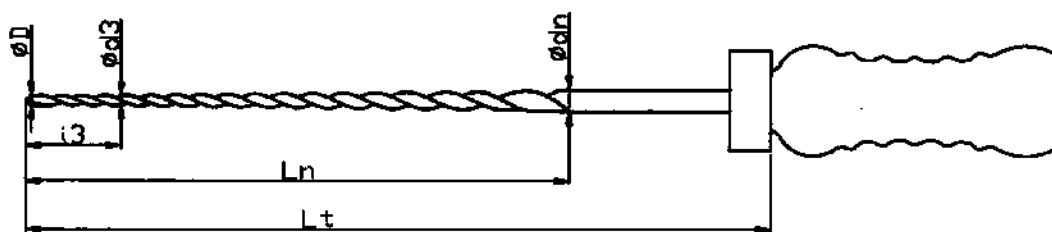


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files

Обозначение размера	L3 (мм)	Lp ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0, 05	Изгибающий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/28/31	0.06	0.12	0.38	розовый	2	31/35/38/41	0.21/0.22/0.22/0.23	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	серый		31/35/38/41	0.21/0.22/0.22/0.23	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	фиолетовый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.24/0.25	2,45
#15				0.15	0.21	0.47	белый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.26	4,91
#20				0.20	0.26	0.52	желтый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.25	7,85
#25				0.25	0.31	0.57	красный		31/35/38/41	0.23/0.25/0.26/0.27	11,78
#30				0.30	0.36	0.62	синий		31/35/38/41	0.23/0.27/0.28/0.28	14,72
#35				0.35	0.41	0.67	серый		31/35/38/41	0.24/0.28/0.29/0.30	18,65
#40				0.40	0.46	0.72	черный		31/35/38/41	0.25/0.29/0.29/0.31	24,53
#45				0.45	0.51	0.77	белый		31/35/38/41	0.27/0.30/0.31/0.33	35,33
#50				0.50	0.56	0.82	желтый		31/35/38/41	0.28/0.31/0.31/0.34	44,16
#55				0.55	0.61	0.87	красный		31/35/38/41	0.29/0.31/0.35/0.36	52,99
#60				0.60	0.66	0.92	синий		31/35/38/41	0.31/0.33/0.37/0.39	61,82
#70				0.70	0.76	1.02	серый		31/35/38/41	0.33/0.36/0.40/0.42	70,65
#80				0.80	0.86	1.20	черный		31/35/38/41	0.40/0.41/0.45/0.49	79,48

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi) или Нержавеющая сталь 304
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS – 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

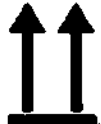
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
 или 	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

**Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files
MM mark**

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

III. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files MM mark, варианты исполнения:

- [illegible]

- 2**

- 3

72. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:

- размер #45, длина 31 мм - 1 шт.
- размер #50, длина 31 мм - 1 шт.
- размер #55, длина 31 мм - 1 шт.
- размер #60, длина 31 мм - 1 шт.
- размер #70, длина 31 мм - 1 шт.
- размер #80, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.

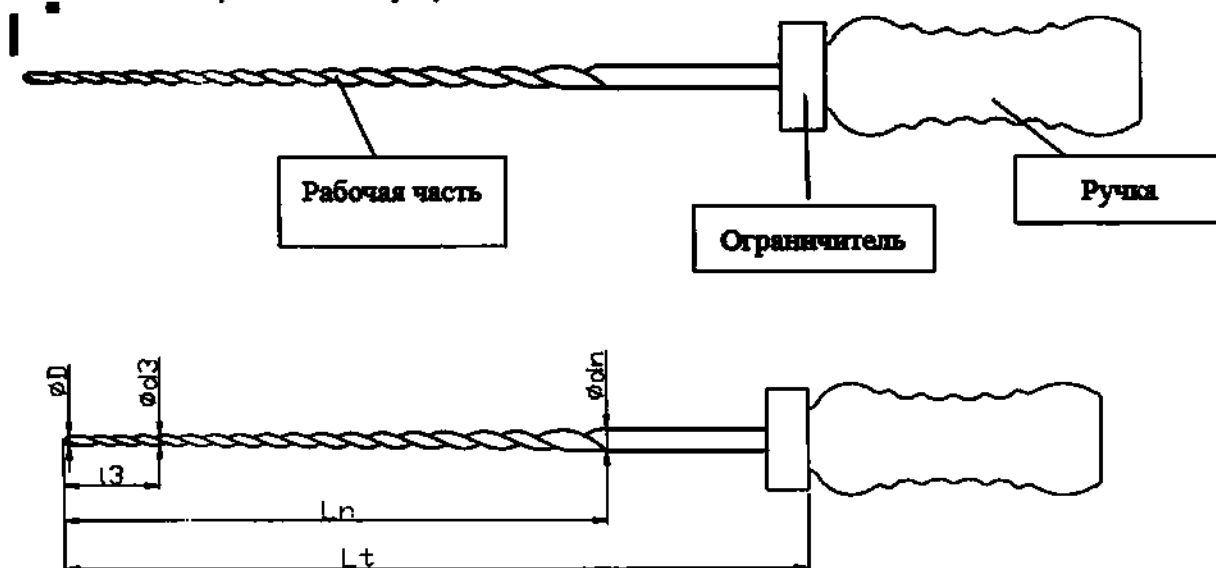


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верушку;
- режущую часть;
- нерешущую часть.

Суммарная длина режущей и нерешущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нерешущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo K-Files MM mark

Обозначение размера	L3 (мм)	Ln ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Изгибающий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/28/31	0.06	0.12	0.38	розовый	2	31/35/38/41	0.21/0.22/0.22/0.23	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	серый		31/35/38/41	0.21/0.22/0.22/0.23	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	фиолетовый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.24/0.25	2,45
#15				0.15	0.21	0.47	белый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.26	4,91
#20				0.20	0.26	0.52	желтый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.25	7,85
#25				0.25	0.31	0.57	красный		31/35/38/41	0.23/0.25/0.26/0.27	11,78
#30				0.30	0.36	0.62	синий		31/35/38/41	0.23/0.27/0.28/0.28	14,72
#35				0.35	0.41	0.67	серый		31/35/38/41	0.24/0.28/0.29/0.30	18,65
#40				0.40	0.46	0.72	черный		31/35/38/41	0.25/0.29/0.29/0.31	24,53
#45				0.45	0.51	0.77	белый		31/35/38/41	0.27/0.30/0.31/0.33	35,33
#50				0.50	0.56	0.82	желтый		31/35/38/41	0.28/0.31/0.31/0.34	44,16
#55				0.55	0.61	0.87	красный		31/35/38/41	0.29/0.31/0.35/0.36	52,99
#60				0.60	0.66	0.92	синий		31/35/38/41	0.31/0.33/0.37/0.39	61,82
#70				0.70	0.76	1.02	серый		31/35/38/41	0.33/0.36/0.40/0.42	70,65
#80				0.80	0.86	1.20	черный		31/35/38/41	0.40/0.41/0.45/0.49	79,48

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi) или Нержавеющая сталь 304
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS – 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
 или 	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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) 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 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

IV.Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files, варианты исполнения:

- [illegible]

- 2**

59. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #70, длина 31 мм - 6 шт.
60. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #80, длина 31 мм - 6 шт.
61. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 21 мм - 1 шт.
62. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 21 мм - 1 шт.
63. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 25 мм - 1 шт.
64. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 25 мм - 1 шт.
65. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 28 мм - 1 шт.
66. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 28 мм - 1 шт.
67. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 31 мм - 1 шт.
68. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 31 мм - 1 шт.
69. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #6, длина 21 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 21 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 21 мм - 2 шт.

70. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 25 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 25 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 25 мм - 2 шт.

71. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 28 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 28 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 28 мм - 2 шт.

72. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 31 мм - 2 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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 потерян цвет, подлежат утилизации.

5) Инструмент можно использовать только однократно.

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

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

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

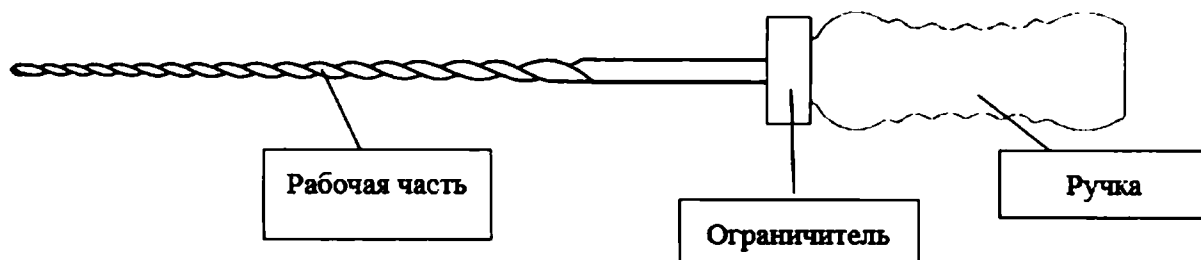
Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.



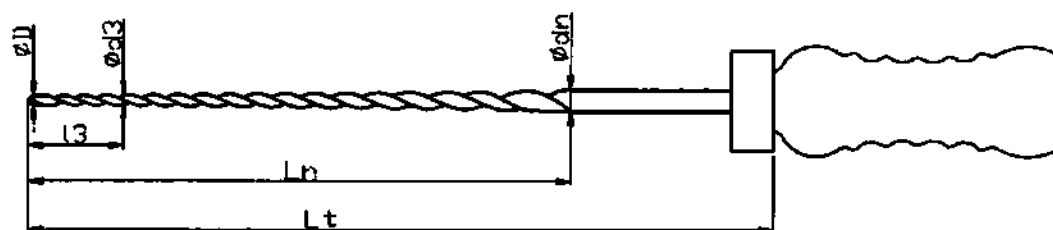


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files

Обозначение размера	L3 (мм)	Ln ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0, 05	Изгибающий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/28/31	0.06	0.12	0.49	розовый	2	31/35/38/41	0.21/0.21/0.21/0.24	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	серый		31/35/38/41	0.22/0.22/0.22/0.24	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	фиолетовый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.24/0.25	1,96
#15				0.15	0.21	0.47	белый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.26	3,43
#20				0.20	0.26	0.52	желтый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.26	6,37
#25				0.25	0.31	0.57	красный		31/35/38/41	0.23/0.25/0.26/0.28	9,8
#30				0.30	0.36	0.62	синий		31/35/38/41	0.23/0.27/0.28/0.29	13,23
#35				0.35	0.41	0.67	серый		31/35/38/41	0.24/0.28/0.29/0.31	16,66
#40				0.40	0.46	0.72	черный		31/35/38/41	0.25/0.29/0.30/0.33	21,59
#45				0.45	0.51	0.77	белый		31/35/38/41	0.27/0.30/0.32/0.34	31,36
#50				0.50	0.56	0.82	желтый		31/35/38/41	0.28/0.31/0.32/0.35	50,96
#55				0.55	0.61	0.87	красный		31/35/38/41	0.29/0.31/0.36/0.37	70,56
#60				0.60	0.66	0.92	синий		31/35/38/41	0.31/0.33/0.37/0.40	90,16
#70				0.70	0.76	1.02	серый		31/35/38/41	0.33/0.36/0.41/0.43	109,76
#80				0.80	0.86	1.20	черный		31/35/38/41	0.40/0.41/0.45/0.50	129,36

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi) или Нержавеющая сталь 304
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS – 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
 или 	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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) 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 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

V. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 21 мм - 6 шт.
2. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #08, длина 21 мм - 6 шт.
3. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #10, длина 21 мм - 6 шт.
4. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 21 мм - 6 шт.
5. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #20, длина 21 мм - 6 шт.
6. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #25, длина 21 мм - 6 шт.
7. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #30, длина 21 мм - 6 шт.
8. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #35, длина 21 мм - 6 шт.
9. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #40, длина 21 мм - 6 шт.
10. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 21 мм - 6 шт.
11. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #50, длина 21 мм - 6 шт.
12. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #55, длина 21 мм - 6 шт.
13. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #60, длина 21 мм - 6 шт.
14. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #70, длина 21 мм - 6 шт.
15. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #80, длина 21 мм - 6 шт.
16. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 25 мм - 6 шт.
17. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #08, длина 25 мм - 6 шт.
18. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #10, длина 25 мм - 6 шт.
19. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 25 мм - 6 шт.
20. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #20, длина 25 мм - 6 шт.
21. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #25, длина 25 мм - 6 шт.
22. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #30, длина 25 мм - 6 шт.
23. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #35, длина 25 мм - 6 шт.
24. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #40, длина 25 мм - 6 шт.
25. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 25 мм - 6 шт.
26. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #50, длина 25 мм - 6 шт.
27. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:

- 2

- размер #60, длина 31 мм - 6 шт.
- 59. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #70, длина 31 мм - 6 шт.
- 60. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #80, длина 31 мм - 6 шт.
- 61. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 21 мм - 1 шт.
- 62. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 21 мм - 1 шт.
- 63. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 25 мм - 1 шт.
- 64. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 25 мм - 1 шт.
- 65. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 28 мм - 1 шт.
- 66. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 28 мм - 1 шт.
- 67. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 31 мм - 1 шт.
- 68. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.

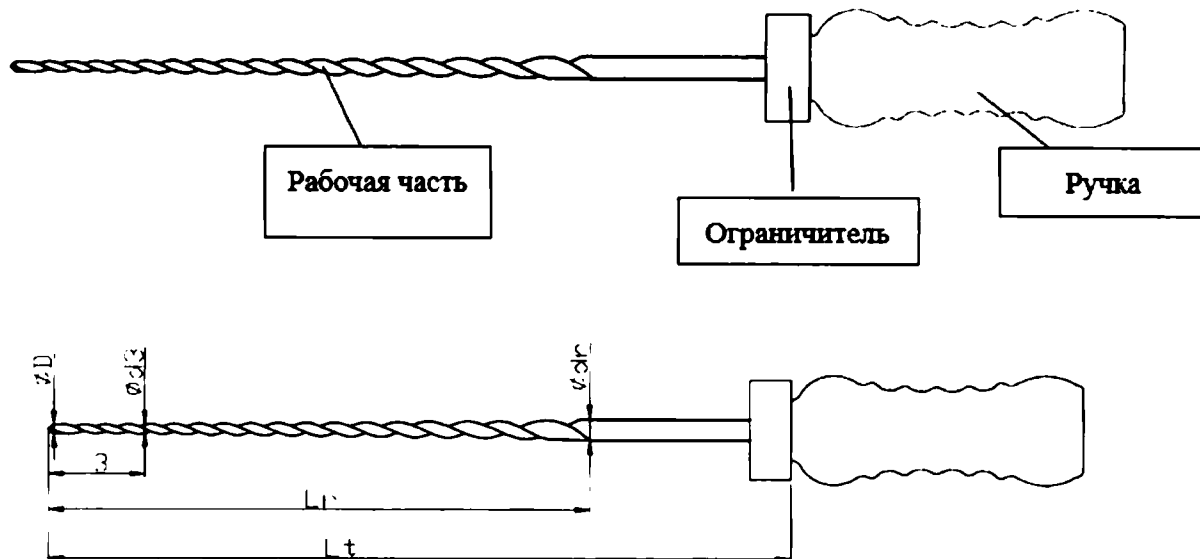


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo H-Files MM mark

Обозначение размера	L3 (мм)	Ln ±0,50 (мм)	Lt ±0,50 (мм)	D ±0,02 (мм)	d3 ±0,02 (мм)	dn ±0,02 (мм)	Цвет	Кон усно сть, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0, 05	Изгиба ющий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/28/31	0.06	0.12	0.49	розовый	2	31/35/38/41	0.22/0.22/0.22/0.24	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	серый		31/35/38/41	0.22/0.22/0.22/0.24	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	фиолетовый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.24/0.25	1,96
#15				0.15	0.21	0.47	белый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.26	3,43
#20				0.20	0.26	0.52	желтый		31/35/38/41	0.23/0.23/0.25/0.26	6,37
#25				0.25	0.31	0.57	красный		31/35/38/41	0.23/0.25/0.26/0.28	9,8
#30				0.30	0.36	0.62	синий		31/35/38/41	0.23/0.27/0.28/0.29	13,23
#35				0.35	0.41	0.67	серый		31/35/38/41	0.24/0.28/0.29/0.31	16,66
#40				0.40	0.46	0.72	черный		31/35/38/41	0.25/0.29/0.30/0.33	21,59
#45				0.45	0.51	0.77	белый		31/35/38/41	0.27/0.30/0.32/0.34	31,36
#50				0.50	0.56	0.82	желтый		31/35/38/41	0.28/0.31/0.32/0.35	50,96
#55				0.55	0.61	0.87	красный		31/35/38/41	0.29/0.31/0.36/0.37	70,56
#60				0.60	0.66	0.92	синий		31/35/38/41	0.31/0.33/0.37/0.40	90,16
#70				0.70	0.76	1.02	серый		31/35/38/41	0.33/0.36/0.41/0.43	109,76
#80				0.80	0.86	1.20	черный		31/35/38/41	0.40/0.41/0.45/0.50	129,36

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi) или Нержавеющая сталь 304
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS – 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
 или 	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

VI. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers, варианты исполнения:

- [illegible]

- 2

59. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #70, длина 31 мм - 6 шт.
60. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #80, длина 31 мм - 6 шт.
61. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 21 мм - 1 шт.
62. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 21 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 21 мм - 1 шт.
63. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 25 мм - 1 шт.
64. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 25 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 25 мм - 1 шт.
65. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 28 мм - 1 шт.
66. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 28 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 28 мм - 1 шт.
67. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #20, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #25, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #30, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #35, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #40, длина 31 мм - 1 шт.
68. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #50, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #55, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #60, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #70, длина 31 мм - 1 шт.
-размер #80, длина 31 мм - 1 шт.
69. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #6, длина 21 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 21 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 21 мм - 2 шт.

70. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 25 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 25 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 25 мм - 2 шт.

71. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 28 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 28 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 28 мм - 2 шт.

72. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers -6 шт./ блистер, в составе:

-размер #6, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #8, длина 31 мм - 2 шт.

-размер #10, длина 31 мм - 2 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

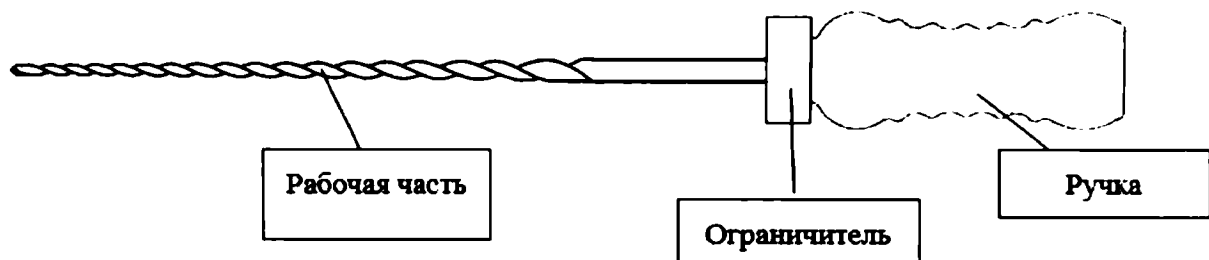
Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.



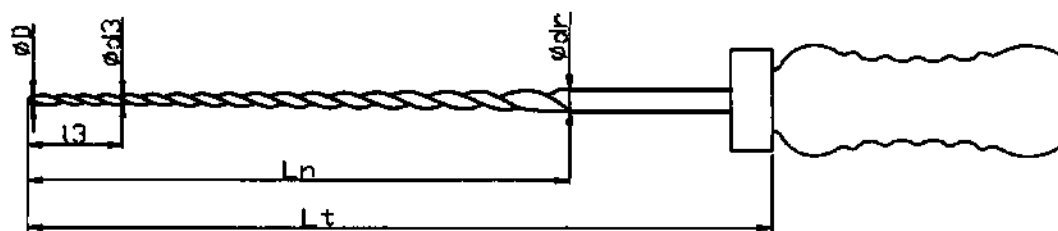


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers

Обозначение размера	L3 (мм)	Ln ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Изгибающий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/28/31	0.06	0.12	0.38	Розовый	2	31/35/38/41	0.21/0.21/0.22/0.23	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	Серый		31/35/38/41	0.21/0.22/0.22/0.23	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	Фиолетовый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.24/0.25	1,96
#15				0.15	0.21	0.47	Белый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.25/0.26	3,43
#20				0.20	0.26	0.52	Желтый		31/35/38/41	0.23/0.24/0.25/0.25	6,37
#25				0.25	0.31	0.57	Красный		31/35/38/41	0.23/0.25/0.26/0.27	9,8
#30				0.30	0.36	0.62	Синий		31/35/38/41	0.23/0.26/0.27/0.28	13,23
#35				0.35	0.41	0.67	Серый		31/35/38/41	0.24/0.28/0.29/0.30	16,66
#40				0.40	0.46	0.72	Черный		31/35/38/41	0.25/0.29/0.29/0.31	21,59
#45				0.45	0.51	0.77	Белый		31/35/38/41	0.27/0.30/0.31/0.33	31,36
#50				0.50	0.56	0.82	Желтый		31/35/38/41	0.28/0.30/0.31/0.34	50,96
#55				0.55	0.61	0.87	Красный		31/35/38/41	0.29/0.31/0.34/0.36	70,56
#60				0.60	0.66	0.92	Синий		31/35/38/41	0.31/0.33/0.37/0.39	90,16
#70				0.70	0.76	1.02	Зеленый		31/35/38/41	0.33/0.36/0.41/0.43	109,76
#80				0.80	0.86	1.12	Черный		31/35/38/41	0.40/0.41/0.46/0.49	129,36

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi) или Нержавеющая сталь 304
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS – 3102

Синий XS - 1520

Черный XS – 1801

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

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

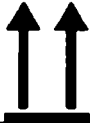
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
 или 	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

VII. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 21 мм - 6 шт.
2. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #08, длина 21 мм - 6 шт.
3. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #10, длина 21 мм - 6 шт.
4. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 21 мм - 6 шт.
5. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #20, длина 21 мм - 6 шт.
6. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #25, длина 21 мм - 6 шт.
7. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #30, длина 21 мм - 6 шт.
8. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #35, длина 21 мм - 6 шт.
9. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #40, длина 21 мм - 6 шт.
10. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 21 мм - 6 шт.
11. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #50, длина 21 мм - 6 шт.
12. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #55, длина 21 мм - 6 шт.
13. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #60, длина 21 мм - 6 шт.
14. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #70, длина 21 мм - 6 шт.
15. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #80, длина 21 мм - 6 шт.
16. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #06, длина 25 мм - 6 шт.
17. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #08, длина 25 мм - 6 шт.
18. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #10, длина 25 мм - 6 шт.
19. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #15, длина 25 мм - 6 шт.
20. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #20, длина 25 мм - 6 шт.
21. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #25, длина 25 мм - 6 шт.
22. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #30, длина 25 мм - 6 шт.
23. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #35, длина 25 мм - 6 шт.
24. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #40, длина 25 мм - 6 шт.
25. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
-размер #45, длина 25 мм - 6 шт.
26. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
-размер #50, длина 25 мм - 6 шт.
27. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers - MM mark6 шт./ блистер, в составе:

- размер #60, длина 31 мм - 6 шт.
- 59. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #70, длина 31 мм - 6 шт.
- 60. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #80, длина 31 мм - 6 шт.
- 61. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 21 мм - 1 шт.
- 62. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 21 мм - 1 шт.
- 63. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 25 мм - 1 шт.
- 64. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 25 мм - 1 шт.
- 65. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 28 мм - 1 шт.
- 66. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 28 мм - 1 шт.
- 67. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 31 мм - 1 шт.
- 68. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark-6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 31 мм - 1 шт.

3. **НАЗНАЧЕНИЕ**
для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии
4. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**
изделие используется в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах только квалифицированным стоматологическим персоналом.
5. **ПОКАЗАНИЯ**
необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.
8. **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**
Аллергическая реакция на материал.
9. **КЛАССИФИКАЦИЯ**
Класс I.
10. **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ**
Кратковременный контакт (менее 24 часа) с твердыми и мягкими тканями зуба, слизистой оболочкой полости рта.
11. **ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ**
Общий вид представлен на рисунке 1.

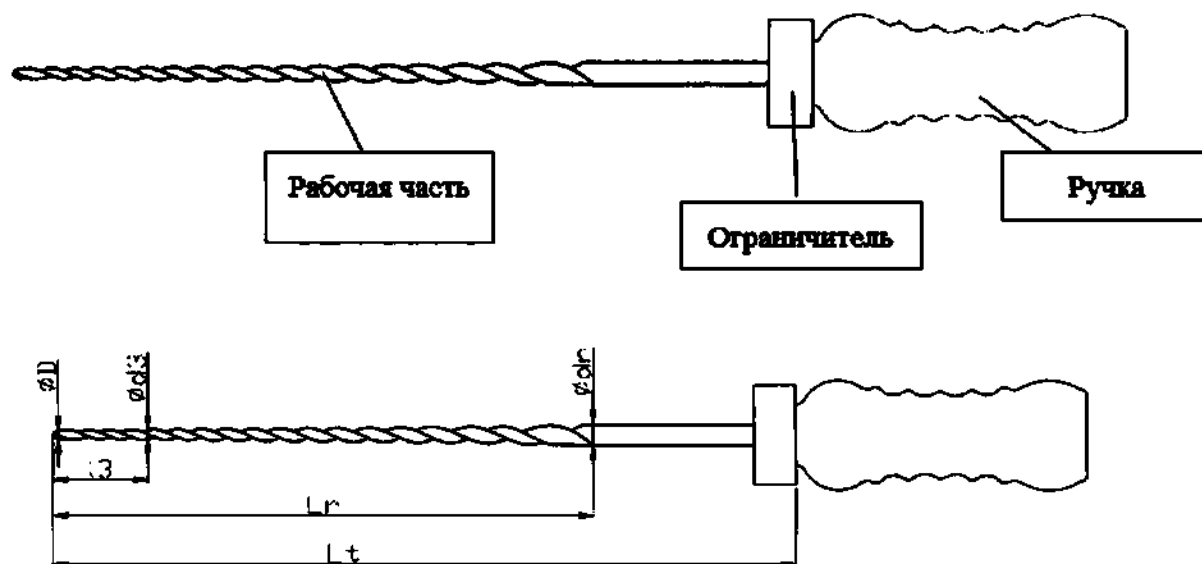


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Reamers MM mark

Обозначение размера	L3 (мм)	Lp ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0, 05	Изгибающий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/28/31	0.06	0.12	0.49	Розовый	2	31/35/38/41	0.21/0.21/0.22/0.23	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	Серый		31/35/38/41	0.21/0.22/0.22/0.23	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	Фиолетовый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.24/0.25	1,96
#15				0.15	0.21	0.47	Белый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.25/0.26	3,43
#20				0.20	0.26	0.52	Желтый		31/35/38/41	0.23/0.24/0.25/0.25	6,37
#25				0.25	0.31	0.57	Красный		31/35/38/41	0.23/0.25/0.26/0.27	9,8
#30				0.30	0.36	0.62	Синий		31/35/38/41	0.23/0.26/0.27/0.28	13,23
#35				0.35	0.41	0.67	Серый		31/35/38/41	0.24/0.28/0.29/0.30	16,66
#40				0.40	0.46	0.72	Черный		31/35/38/41	0.25/0.28/0.29/0.31	21,59
#45				0.45	0.51	0.77	Белый		31/35/38/41	0.26/0.30/0.31/0.33	31,36
#50				0.50	0.56	0.82	Желтый		31/35/38/41	0.28/0.30/0.31/0.34	50,96
#55				0.55	0.61	0.87	Красный		31/35/38/41	0.29/0.31/0.34/0.36	70,56
#60				0.60	0.66	0.92	Синий		31/35/38/41	0.31/0.33/0.37/0.39	90,16
#70				0.70	0.76	1.02	Зеленый		31/35/38/41	0.33/0.36/0.41/0.43	109,76
#80				0.80	0.86	1.20	Черный		31/35/38/41	0.40/0.41/0.46/0.49	129,36

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi) или Нержавеющая сталь 304
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS – 3102

Синий XS - 1520

Черный XS – 1801

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

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
 или 	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files

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

VIII.Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files, варианты исполнения:

- [illegible]

- [illegible]

- размер #60, длина 31 мм - 6 шт.
- 59. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #70, длина 31 мм - 6 шт.
- 60. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #80, длина 31 мм - 6 шт.
- 61. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 21 мм - 1 шт.
- 62. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 21 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 21 мм - 1 шт.
- 63. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 25 мм - 1 шт.
- 64. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 25 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 25 мм - 1 шт.
- 65. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 28 мм - 1 шт.
- 66. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 28 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 28 мм - 1 шт.
- 67. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #15, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #20, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #25, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #30, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #35, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #40, длина 31 мм - 1 шт.
- 68. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files -6 шт./ блистер, в составе:
 - размер #45, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #50, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #55, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #60, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #70, длина 31 мм - 1 шт.
 - размер #80, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте это изделие для пациентов, у которых наблюдается сенсибилизация 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.

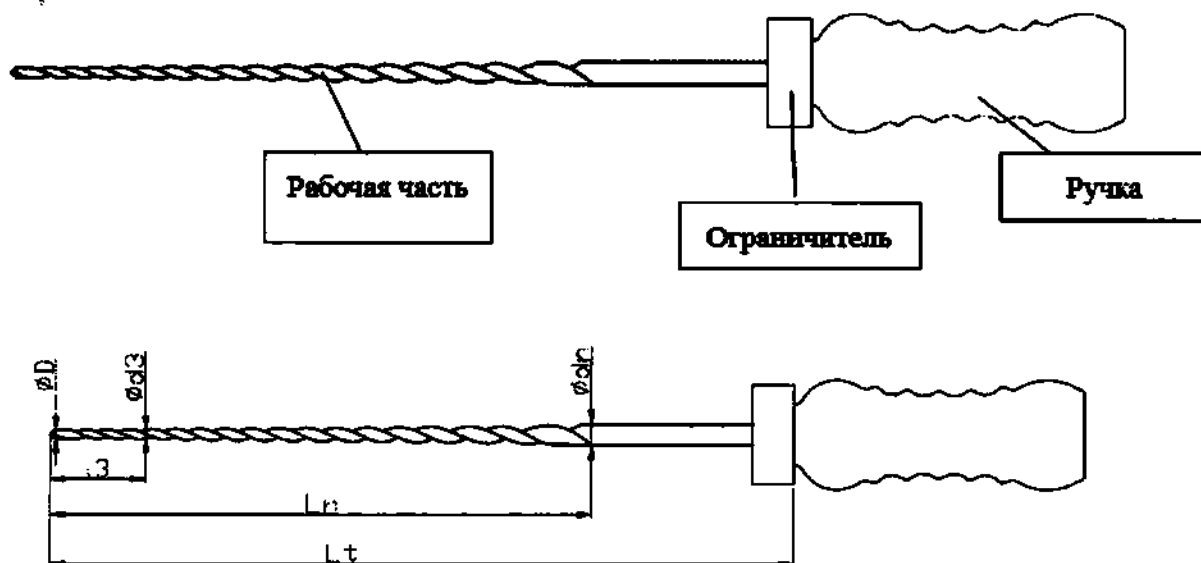


Рис. 1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Flexile Files

Обозначение размера	L3 (мм)	Lp ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0, 05	Изгибающий момент мН.м, не более
#06	3	16	21/25/28/31	0.06	0.12	0.49	Розовый	2	31/35/38/41	0.21/0.21/0.22/0.23	1,47
#08				0.08	0.14	0.40	Серый		31/35/38/41	0.21/0.22/0.22/0.23	1,96
#10				0.10	0.16	0.42	Фиолетовый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.24/0.25	1,96
#15				0.15	0.21	0.47	Белый		31/35/38/41	0.22/0.23/0.25/0.26	3,43
#20				0.20	0.26	0.52	Желтый		31/35/38/41	0.23/0.24/0.25/0.25	6,37
#25				0.25	0.31	0.57	Красный		31/35/38/41	0.23/0.25/0.26/0.27	9,8
#30				0.30	0.36	0.62	Синий		31/35/38/41	0.23/0.26/0.27/0.28	13,23
#35				0.35	0.41	0.67	Серый		31/35/38/41	0.24/0.28/0.29/0.30	16,66
#40				0.40	0.46	0.72	Черный		31/35/38/41	0.25/0.28/0.29/0.31	21,59
#45				0.45	0.51	0.77	Белый		31/35/38/41	0.26/0.30/0.31/0.33	31,36
#50				0.50	0.56	0.82	Желтый		31/35/38/41	0.28/0.30/0.31/0.34	50,96
#55				0.55	0.61	0.87	Красный		31/35/38/41	0.29/0.31/0.34/0.36	70,56
#60				0.60	0.66	0.92	Синий		31/35/38/41	0.31/0.33/0.37/0.39	90,16
#70				0.70	0.76	1.02	Зеленый		31/35/38/41	0.33/0.36/0.41/0.43	109,76
#80				0.80	0.86	1.20	Черный		31/35/38/41	0.40/0.41/0.46/0.49	129,36

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

Розовый: смесь красного XS – 3102 и белого XS – 1924

Серый: смесь черного XS – 1801 и белого XS – 1924

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS – 1924

Желтый XS - 3338

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
  или	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

IX. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер SX, длина 19 мм - 6 шт.

2. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 21 мм - 6 шт.

3. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 21 мм - 6 шт.

4. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 21 мм - 6 шт.

5. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 21 мм - 6 шт.

6. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 21 мм - 6 шт.

7. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 21 мм - 6 шт.

8. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 21 мм - 6 шт.

9. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 25 мм - 6 шт.

10. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 25 мм - 6 шт.

11. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 25 мм - 6 шт.

12. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 25 мм - 6 шт.

13. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 25 мм - 6 шт.

14. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 25 мм - 6 шт.

15. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 25 мм - 6 шт.

16. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 31 мм - 6 шт.

17. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 31 мм - 6 шт.

18. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 31 мм - 6 шт.

19. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 31 мм - 6 шт.

20. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 31 мм - 6 шт.

21. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 31 мм - 6 шт.

22. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 31 мм - 6 шт.

23. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-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.

24. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-6 шт./ блистер, в составе:
-размер SX, длина 19 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 F4, длина 25 мм - 1 шт.
- размер F5, длина 25 мм - 1 шт.

25. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files-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.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

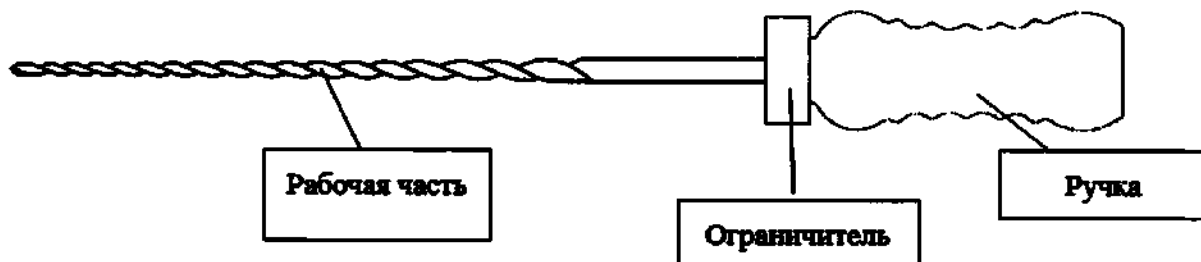
Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.



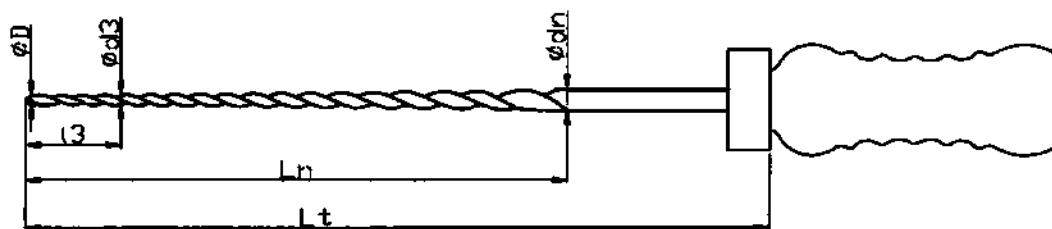


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files

Обозначение размера	L3 (мм)	Ll ±0,50 (мм)	Lt ±0,50 (мм)	D ±0,02 (мм)	d3 ±0,02 (мм)	dn ±0,02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0,05	Изгибающий момент мН.м, не более
SX	3	16	19	0.19	0.34	1.20	оранжевый	2	31	0.38	14,72
F1			21/25/31	0.20	0.40	1.20	желтый		31/35/43	0.24/0.25/0.26	11,78
F2				0.25	0.47	1.20	красный		31/35/43	0.25/0.25/0.26	18,65
F3				0.30	0.55	1.20	синий		31/35/43	0.25/0.26/0.47	18,65
F4				0.40	0.57	1.20	черный		31/35/43	0.25/0.28/0.31	35,33
F5				0.50	0.64	1.20	желтый		31/35/43	0.28/0.31/0.34	46,78
S1				0.17	0.31	1.20	фиолетовый		31/35/43	0.22/0.22/0.24	46,78
S2				0.20	0.37	1.20	белый		31/35/43	0.23/0.24/0.25	52,68

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

оранжевый

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS - 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
  или	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Х. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер SX, длина 19 мм - 6 шт.

2. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F1, длина 21 мм - 6 шт.

3. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F2, длина 21 мм - 6 шт.

4. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F3, длина 21 мм - 6 шт.

5. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F4, длина 21 мм - 6 шт.

6. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F5, длина 21 мм - 6 шт.

7. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер S1, длина 21 мм - 6 шт.

8. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер S2, длина 21 мм - 6 шт.

9. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F1, длина 25 мм - 6 шт.

10. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F2, длина 25 мм - 6 шт.

11. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F3, длина 25 мм - 6 шт.

12. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F4, длина 25 мм - 6 шт.

13. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F5, длина 25 мм - 6 шт.

14. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер S1, длина 25 мм - 6 шт.

15. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер S2, длина 25 мм - 6 шт.

16. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F1, длина 31 мм - 6 шт.

17. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F2, длина 31 мм - 6 шт.

18. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F3, длина 31 мм - 6 шт.

19. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F4, длина 31 мм - 6 шт.

20. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер F5, длина 31 мм - 6 шт.

21. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер S1, длина 31 мм - 6 шт.

22. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -6 шт./ блистер, в составе:

-размер S2, длина 31 мм - 6 шт.

23. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -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.

24. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -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.

25. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold -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.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

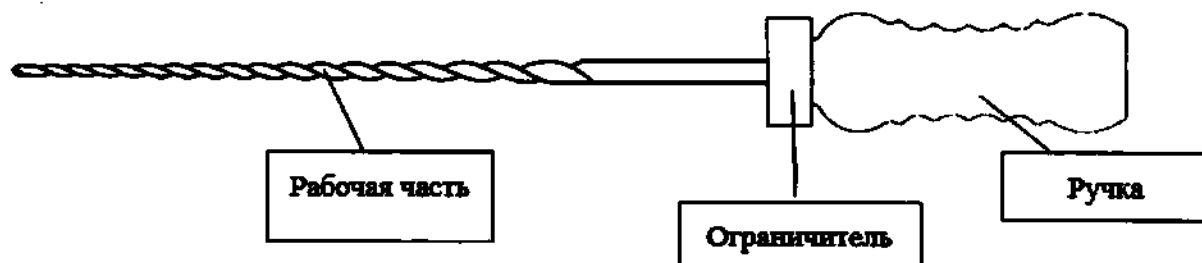
Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.



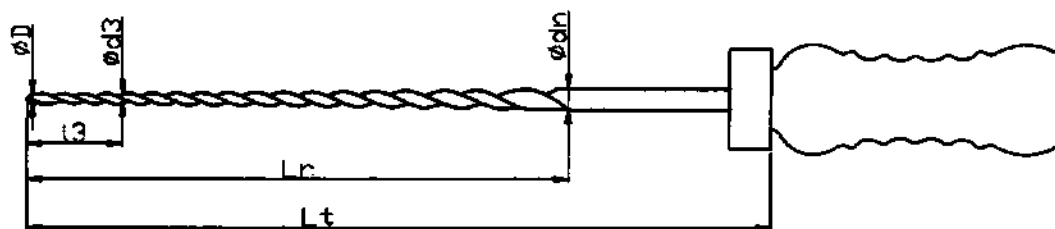


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

Суммарная длина режущей и нережущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Gold

Обозначение размера	L3 (мм)	Ln ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0, 05	Изгибающий момент мН.м, не более
SX	3	16	19	0.19	0.34	1.20	оранжевый	2	31	0.38	14,72
F1			21/25/31	0.20	0.40	1.20	желтый		31/35/43	0.24/0.25/0.26	11,78
F2				0.25	0.47	1.20	красный		31/35/43	0.25/0.25/0.26	18,65
F3				0.30	0.55	1.20	синий		31/35/43	0.25/0.26/0.47	18,65
F4				0.40	0.57	1.20	черный		31/35/43	0.25/0.28/0.31	35,33
F5				0.50	0.64	1.20	желтый		31/35/43	0.28/0.31/0.34	46,78
S1				0.17	0.31	1.20	фиолетовый		31/35/43	0.22/0.22/0.24	46,78
				0.20	0.37	1.20	белый		31/35/43	0.23/0.24/0.25	52,68

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

оранжевый

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS - 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

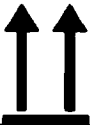
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
  или	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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) 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 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Инструкция по применению

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo: Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue

1. НАИМЕНОВАНИЕ

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

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

XI. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue, варианты исполнения:

1. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер SX, длина 19 мм - 6 шт.

2. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 21 мм - 6 шт.

3. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 21 мм - 6 шт.

4. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 21 мм - 6 шт.

5. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 21 мм - 6 шт.

6. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 21 мм - 6 шт.

7. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 21 мм - 6 шт.

8. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 21 мм - 6 шт.

9. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 25 мм - 6 шт.

10. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 25 мм - 6 шт.

11. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 25 мм - 6 шт.

12. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 25 мм - 6 шт.

13. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 25 мм - 6 шт.

14. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 25 мм - 6 шт.

15. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 25 мм - 6 шт.

16. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F1, длина 31 мм - 6 шт.

17. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F2, длина 31 мм - 6 шт.

18. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F3, длина 31 мм - 6 шт.

19. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F4, длина 31 мм - 6 шт.

20. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер F5, длина 31 мм - 6 шт.

21. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S1, длина 31 мм - 6 шт.

22. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -6 шт./ блистер, в составе:
-размер S2, длина 31 мм - 6 шт.

23. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -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.

24. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -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.

25. Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue -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.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

5. ПОКАЗАНИЯ

необходимость механической обработки и формирования корневого канала зуба 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) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материал.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

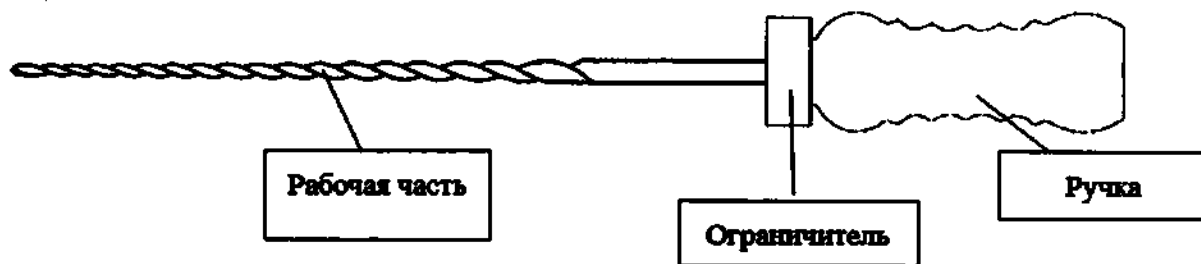
Класс I.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

11. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид представлен на рисунке 1.



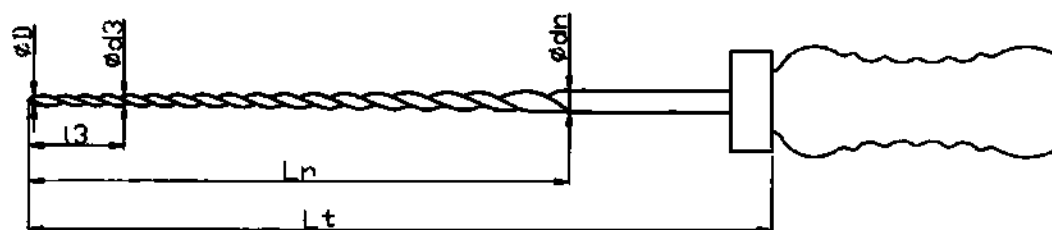


Рис.1

Рабочая часть инструмента эндодонтического состоит из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нерезжущую часть.

Суммарная длина режущей и нерезжущей частей определяет общую длину оперативной части инструмента.

Нерезжущая часть – это элемент рабочей части инструмента цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и ручкой.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента – пассивная, не имеет на своей поверхности режущих граней и не обладает режущими свойствами, тем самым снижает риск отклонения инструмента от оси канала и перфорации стенки корня.

Режущая часть – это элемент рабочей части инструмента с режущими лезвиями, посредством которых и осуществляется механическая обработка корневого канала.

Инструмент ручной эндодонтический NC Endo Super Files Blue

Обозначение размера	L3 (мм)	Ln ±0.50 (мм)	Lt ±0.50 (мм)	D ±0.02 (мм)	d3 ±0.02 (мм)	dn ±0.02 (мм)	Цвет	Конусность, %	Общая длина (мм), ±0,50	Масса, (г), ±0, 05	Изгибающий момент Н.м, не более
SX	3	16	19	0.19	0.34	1.20	оранжевый	2	31	0.38	14,72
F1			21/25/31	0.20	0.40	1.20	желтый		31/35/43	0.24/0.25/0.26	11,78
F2				0.25	0.47	1.20	красный		31/35/43	0.25/0.25/0.26	18,65
F3				0.30	0.55	1.20	синий		31/35/43	0.25/0.26/0.47	18,65
F4				0.40	0.57	1.20	черный		31/35/43	0.25/0.28/0.31	35,33
F5				0.50	0.64	1.20	желтый		31/35/43	0.28/0.31/0.34	46,78
S1				0.17	0.31	1.20	фиолетовый		31/35/43	0.22/0.22/0.24	46,78
S2				0.20	0.37	1.20	белый		31/35/43	0.23/0.24/0.25	52,68

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

На ручки инструментов должно быть нанесено цветовое кодирование, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка.

Сопротивление излому при кручении должно быть не менее 5 г*см, угловое отклонение инструментов должно быть не менее 360 ° (для K-Files, Reamers, Super Files, Flexile, C+), не менее 120 ° (для H-Files).

Шероховатость поверхности (Ra) должна быть не более 0,2 мкм.

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

Инструмент одноразовый, нестерильный, 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.

12. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Ручка	композитный материал FR-PBT
Ограничитель	Силиконовый каучук TN750

Красители

оранжевый

Пурпурно-красный (фиолетовый) XS - 3701

Белый XS - 1924

Желтый XS - 3338

Красный XS - 3102

Синий XS - 1520

Черный XS - 1801

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

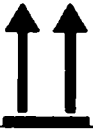
Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

14. 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

	Верх
	Беречь от влаги
	Предел температуры
  или	Материал рабочей части никель-титан или нержавеющая сталь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия

15. 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

16. 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

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- вскройте упаковку
- проверьте изделие на отсутствие механических повреждений
- Инструмент одноразовый, нестерильный, перед первым применением необходима стерилизация.

20. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

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

21. 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 и каждом последующем использовании, 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) 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 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.

22. 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.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

24. 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 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»;

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 МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

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

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Сертификат

QR-код
№ 244403A0/058148

Этот сертификат подтверждает, что: печать Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд на
приложенной инструкции по применению является подлинной



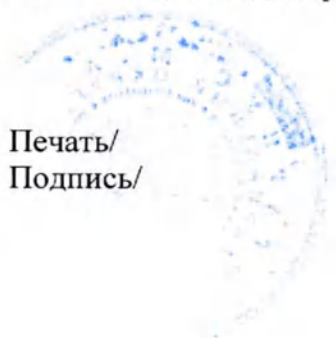
Печать/
Китайский совет по международной торговле

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 моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
119 лист(-а/-ов)

ВРИО нотариуса

