

124565

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce



中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241400B0/000552

兹证明：在所附文件上的山西嘉文生物科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GAVIN BIOTECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字：赵芳媛

Authorized
Signature: Zhao Fangyuan

日期：2024年11月18日
(Date: Nov. 18, 2024)

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



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ГЭВИН Биотехнологии Ко., Лтд» /Gavin Biotechnology Co., Ltd
Генеральный директор/General Director
(должность/position)
Цю Айжун / Qiu Airon



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin

ВЕРСИЯ 1.0

INSTRUCTIONS FOR USE OF
MEDICAL DEVICE
Root canal files Gavin

VERSION 1.0



Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP,
цели исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 17/08, длина 17 мм - 6 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 17/08, длина 19 мм - 6 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 15/03, длина 21 мм - 6 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 20/04, длина 21 мм - 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.

8. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 19/02, длина 21 мм - 6 шт.

9. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP: размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт.

10. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

-размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,

-размер 15/03, длина 21 мм - 1 шт.,

-размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт..

-размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.,

-размер 25/06, длина 21 мм -1 шт.,

-размер 35/04, длина 21 мм - 1 шт.

11. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

-размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт..

-размер 15/03, длина 21 мм - 1 шт..

-размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт.

-размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.,

-размер 25/06, длина 21 мм - I пет.

-размер 35/04, довжина 21 мм - 1 шт.

12. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP в составе:

12. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

-размер 17/08- длина 17 мм - 1 шт.

-размер 19/02, длина 21 мм - 1 шт.

-размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт.

-размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.

-размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.,
-размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.

 ООО ЦПМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

-размер 15/03, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 35/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-Инструмент эндодонтический маш

-размер 19/02, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 35/04, длина 28 мм - 1 шт.,

•Инструмент эндодонтический маш

-размер 19/02, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 35/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-Инструмент эндодонтический маш

-размер 15/03, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 35/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-Инструмент эндодонтический маш

-размер 15/03, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-размер 35/04, длина 28 мм - 1 шт.,

-Инструмент эндодонтический мал

43. Инструмент эндодонтический м

31 мм - 6 шт.

-Инструмент эндодонтический мал

45. Инструмент эндодонтический м

31 мм - 6 шт.

-Инструмент эндодонтический мал

47. Инструмент эндодонтический м

31 мм - 6 шт.

-Инструмент эндодонтический мал

49. Инструмент эндодонтический м

IL WWW.COC7DDAVNAP70D.DU

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

- размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,
- размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.,

50. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

- размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.,
- размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.,

51. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

- размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,
- размер 19/02, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.,

52. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

- размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.,
- размер 19/02, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.,

53. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

- размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,
- размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.,

54. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP:

- размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.,
- размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.,

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.
- 2) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 3) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 4) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 5) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.
- 6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.
- 7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.
- 8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

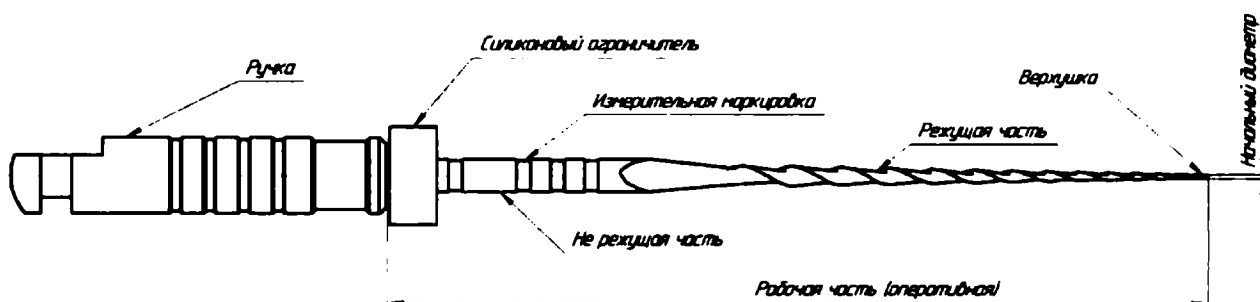
Класс IIa.

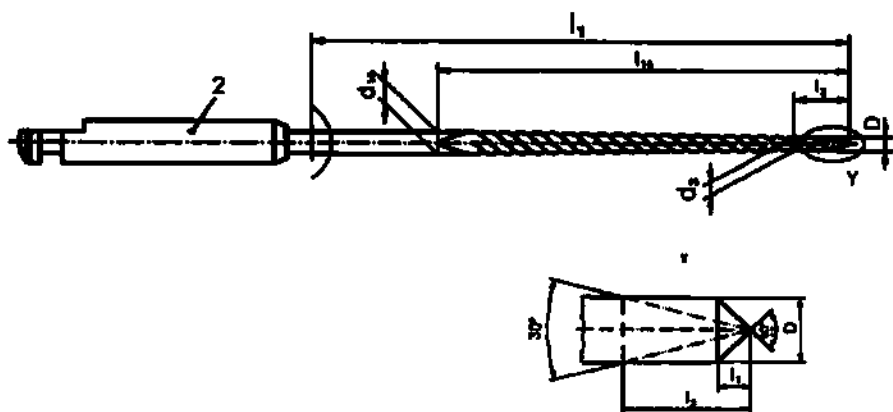
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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





Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (I ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (I ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (I ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
17/08	17	08	8	0,17	32	19	12.5	0,41	1.18	0.46	желтый
17/08	17	08	8	0,17	30	17	12.5	0,41	1.18	0.44	желтый
15/03	15	03	3	0,15	34	21	16	0,24	0,63	0.44	белый
20/04	20	04	4	0,20	34	21	16	0,32	0,84	0.45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	34	21	16	0,37	0,89	0.44	красный
25/06	25	06	6	0,25	34	21	16	0,43	1,18	0.47	красный
35/04	35	04	4	0,35	34	21	16	0,47	0,98	0.46	зеленый
19/02	19	02	2	0,19	34	21	16	0,25	0,51	0.44	желтый
30/04	30	04	4	0,30	34	21	16	0,42	0,94	0.46	синий
15/03	15	03	3	0,15	38	25	16	0,24	0,63	0.45	белый
20/04	20	04	4	0,20	38	25	16	0,32	0,84	0.45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	38	25	16	0,37	0,89	0.47	красный
25/06	25	06	6	0,25	38	25	16	0,43	1,18	0.49	красный
35/04	35	04	4	0,35	38	25	16	0,42	0,98	0.48	зеленый
19/02	19	02	2	0,19	38	25	16	0,25	0,51	0.45	желтый
30/04	30	04	4	0,30	38	25	16	0,42	0,94	0.48	синий
15/03	15	03	3	0,15	41	28	16	0,24	0,63	0.46	белый
20/04	20	04	4	0,20	41	28	16	0,32	0,84	0.47	желтый
25/04	25	04	4	0,25	41	28	16	0,37	0,89	0.50	красный
25/06	25	06	6	0,25	41	28	16	0,43	1,18	0.51	красный
35/04	35	04	4	0,35	41	28	16	0,47	0,98	0.50	зеленый
19/02	19	02	2	0,19	41	28	16	0,25	0,51	0.46	желтый
30/04	30	04	4	0,30	41	28	16	0,42	0,94	0.49	синий
15/03	15	03	3	0,15	44	31	16	0,24	0,63	0.47	белый

20/04	20	04	4	0,20	44	31	16	0,32	0,84	0.50	желтый
25/04	25	04	4	0,25	44	31	16	0,37	0,89	0.52	красный
25/06	25	06	6	0,25	44	31	16	0,43	1,18	0.53	красный
35/04	35	04	4	0,35	44	31	16	0,47	0,98	0.51	зеленый
19/02	19	02	2	0,19	44	31	16	0,25	0,51	0.47	желтый
30/04	30	04	4	0,30	44	31	16	0,42	0,94	0.50	синий

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

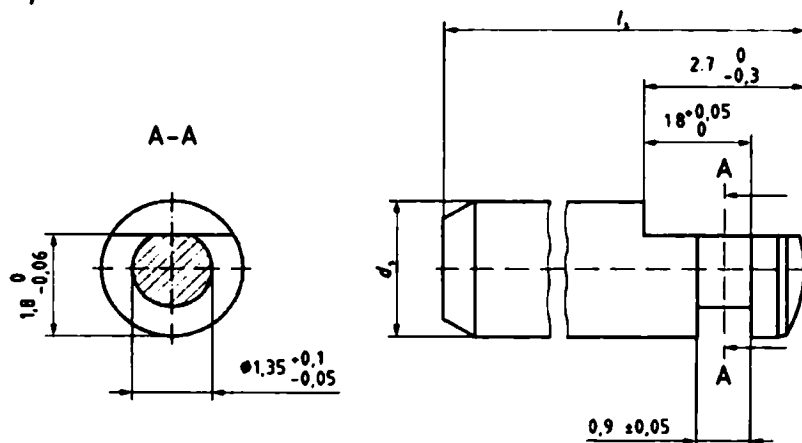
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	$2,35 + 0/-0,03$	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительное давление $200\text{ кПа} \pm 10\%$, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав НВі59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

- белый 970
- черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

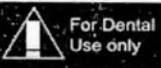
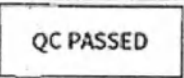
- средне-желтый 924
- алый 932
- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

- Инструмент одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China

E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения

рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера McdiClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).



ПРИМЕЧАНИЕ

Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы».
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-5

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-5, варианты исполнения:

- [illegible]

2

-размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,

- размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.

42. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-5, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-5:

- размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.,
- размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

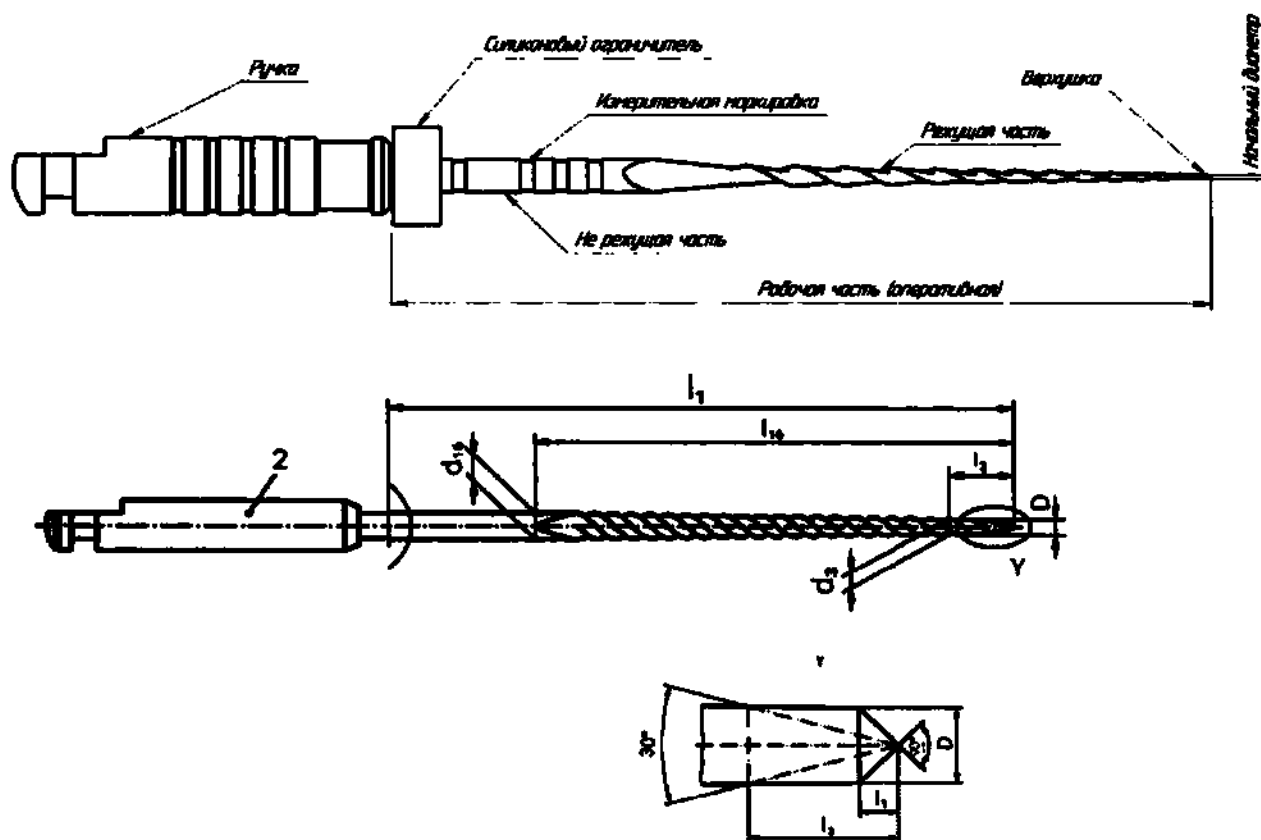
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-5

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (l ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
17/08	17	08	8	0,17	32	19	12,5	0,41	1,18	0,46	желтый
17/08	17	08	8	0,17	30	17	12,5	0,41	1,18	0,44	желтый
19/02	19	02	2	0,19	34	21	16	0,25	0,51	0,44	желтый
20/04	20	04	4	0,20	34	21	16	0,32	0,84	0,45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	34	21	16	0,37	0,89	0,44	красный
25/06	25	06	6	0,25	34	21	16	0,43	1,18	0,47	красный
15/03	15	03	3	0,15	34	21	16	0,24	0,63	0,44	белый
30/04	30	04	4	0,30	34	21	16	0,42	0,94	0,46	синий
19/02	19	02	2	0,19	38	25	16	0,25	0,51	0,45	желтый
20/04	20	04	4	0,20	38	25	16	0,32	0,84	0,45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	38	25	16	0,37	0,89	0,47	красный
25/06	25	06	6	0,25	38	25	16	0,43	1,18	0,49	красный
15/03	15	03	3	0,15	38	25	16	0,24	0,63	0,45	белый
30/04	30	04	4	0,30	38	25	16	0,42	0,94	0,48	синий
19/02	19	02	2	0,19	41	28	16	0,25	0,51	0,46	желтый
20/04	20	04	4	0,20	41	28	16	0,32	0,84	0,47	желтый
25/04	25	04	4	0,25	41	28	16	0,37	0,89	0,48	красный
25/06	25	06	6	0,25	41	28	16	0,43	1,18	0,48	красный
15/03	15	03	3	0,15	41	28	16	0,24	0,63	0,46	белый
30/04	30	04	4	0,30	41	28	16	0,42	0,94	0,49	синий
19/02	19	02	2	0,19	44	31	16	0,25	0,51	0,47	желтый
20/04	20	04	4	0,20	44	31	16	0,32	0,84	0,50	желтый
25/04	25	04	4	0,25	44	31	16	0,37	0,89	0,52	красный
25/06	25	06	6	0,25	44	31	16	0,43	1,18	0,53	красный
15/03	15	03	3	0,15	44	31	16	0,24	0,63	0,47	белый
30/04	30	04	4	0,30	44	31	16	0,42	0,94	0,50	синий

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

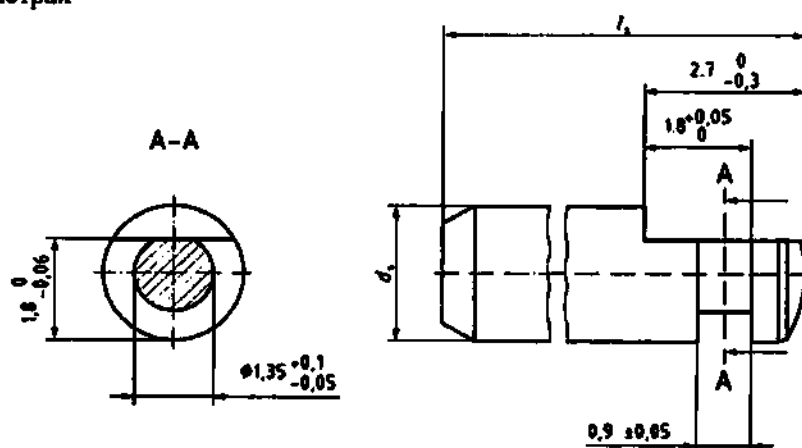
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика d_s	Длина (минимум) l_s
≤600	$2,35 + 0/-0,03$	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

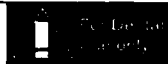
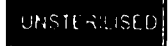
- средне-желтый 924
- алый 932
- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

- Инструмент одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно

	Контроль качества пройден
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

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

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание

	повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неоидишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C,

	относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1.

Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы».

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, варианты исполнения:

- [illegible]

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4: размер 20/04, длина 28 мм – 4 шт.
15. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4: размер 25/04, длина 28 мм – 4 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4:
-размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,
-размер 15/03, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 20/04, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4:
-размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.,
-размер 15/03, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 20/04, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4: размер 15/03, длина 31 мм - 4 шт.
19. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4: размер 20/04, длина 31 мм – 4 шт.
20. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4: размер 25/04, длина 31 мм - 4 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4:
-размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,
-размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4:
-размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.,
-размер 15/03, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.
- 3. НАЗНАЧЕНИЕ**
Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.
- 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**
Стоматология.
- 5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**
Квалифицированный медицинский персонал.
- 6. ПОКАЗАНИЯ**
-кариес;
-пульпит;
-отек десны;
-любая дентальная боль.
- 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.
- 8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.
2) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

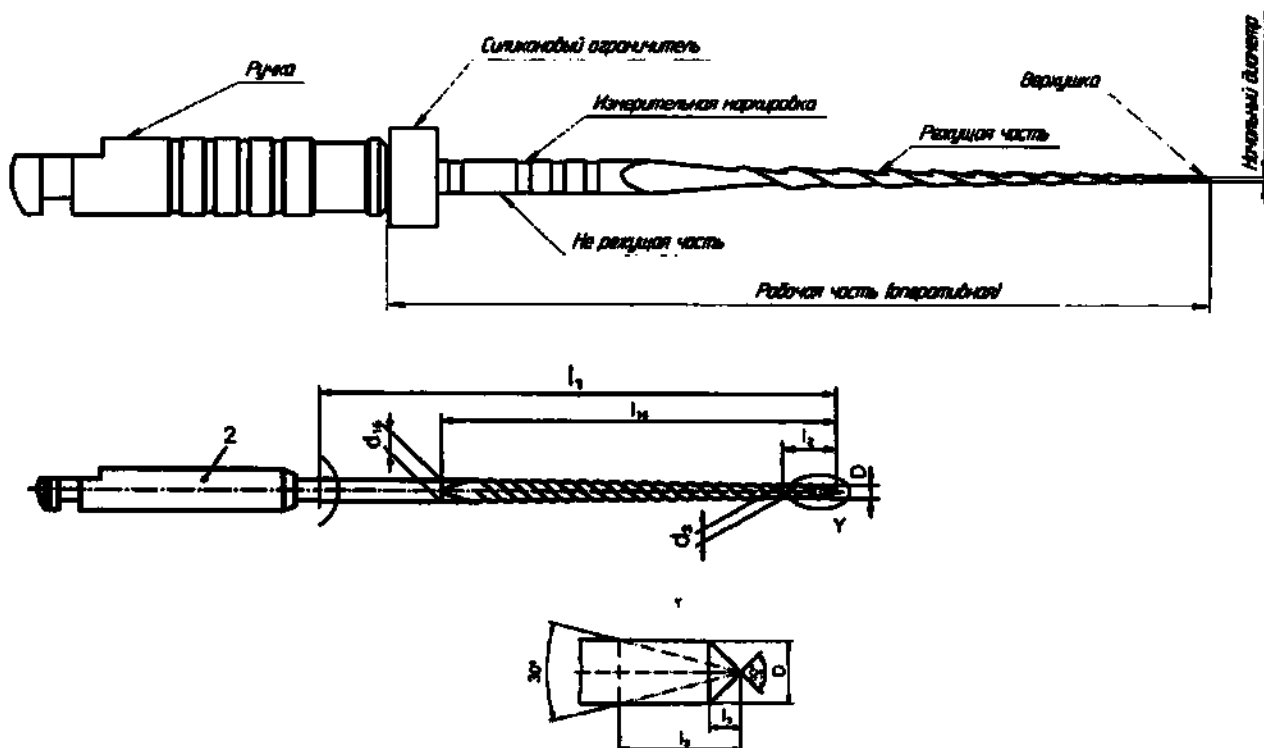
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верушку;
- режущую часть;
- не режущую часть.

Суммарная длина режущей и не режущей частей определяет общую длину рабочей части, оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin SP-4

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_{16}), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d_{16}), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
17/08	17	08	8	0,17	32	19	12,5	0,41	1,18	0.46	желтый
17/08	17	08	8	0,17	30	17	12,5	0,41	1,18	0.44	желтый
15/03	15	03	3	0,15	34	21	16	0,24	0,63	0.44	белый
20/04	20	04	4	0,20	34	21	16	0,32	0,84	0.45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	34	21	16	0,37	0,89	0.44	красный
15/03	15	03	3	0,15	38	25	16	0,24	0,63	0.45	белый
20/04	20	04	4	0,20	38	25	16	0,32	0,84	0.45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	38	25	16	0,37	0,89	0.47	красный
15/03	15	03	3	0,15	41	28	16	0,24	0,63	0.46	белый
20/04	20	04	4	0,20	41	28	16	0,32	0,84	0.47	желтый
25/04	25	04	4	0,25	41	28	16	0,37	0,89	0.49	красный
15/03	15	03	3	0,15	44	31	16	0,24	0,63	0.47	белый
20/04	20	04	4	0,20	44	31	16	0,32	0,84	0.50	желтый
25/04	25	04	4	0,25	44	31	16	0,37	0,89	0.52	красный

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

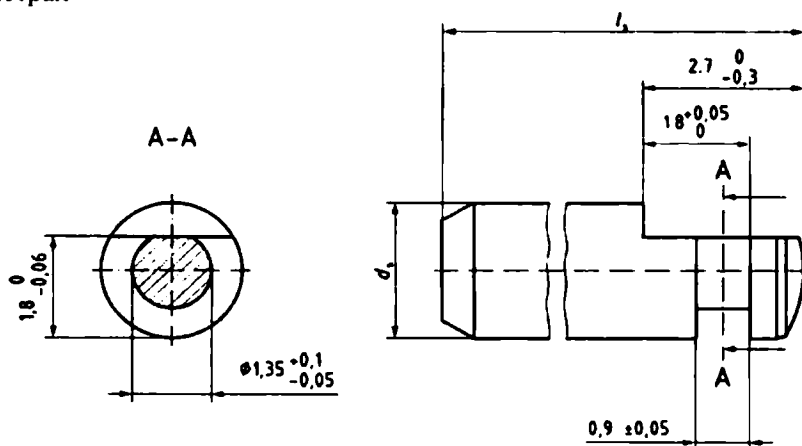
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

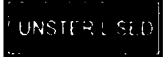
- средне-желтый 924
- алый 932
- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

- Инструмент одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно

	Контроль качества пройден
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China

E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

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

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.

Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неоидишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. - Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. - Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). - Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. - Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

28. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DP:

-размер 17/08, длина 17 мм - 1 шт.,

-размер 10/02, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 16/05, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.

29. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DP, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DP:

-размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.,

-размер 10/02, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 16/05, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

-кариес;

-пульпит;

-отек десны;

-любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;

- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.

- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующем применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

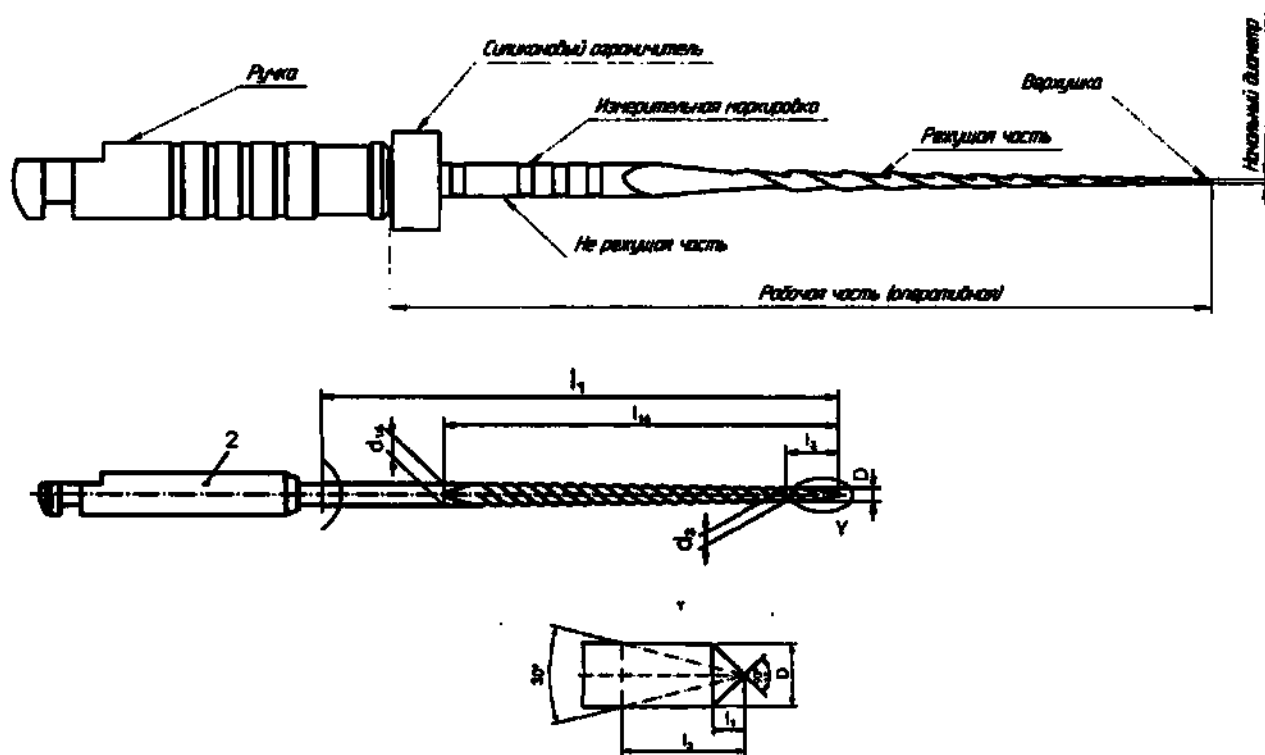
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- не режущую часть.

Суммарная длина режущей и не режущей частей определяет общую длину рабочей части, оперативной части инструмента.

Не режущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Не режущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DP

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм (+0,02 мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (l ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
17/08	17	08	8	0,17	32	19	12,5	0,41	1,18	0.46	желтый
17/08	17	08	8	0,17	30	17	12,5	0,41	1,18	0.44	желтый
10/02	10	02	2	0,10	34	21	16	0,16	0,42	0.44	фиолетовый
16/05	16	05	5	0,16	34	21	16	0,31	0,96	0.44	белый
20/04	20	04	4	0,20	34	21	16	0,32	0,84	0.45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	34	21	16	0,37	0,89	0.44	красный
30/04	30	04	4	0,30	34	21	16	0,42	0,94	0.46	синий
10/02	10	02	2	0,10	38	25	16	0,16	0,42	0.45	фиолетовый
16/05	16	05	5	0,16	38	25	16	0,31	0,96	0.45	белый
20/04	20	04	4	0,20	38	25	16	0,32	0,84	0.45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	38	25	16	0,37	0,89	0.47	красный
30/04	30	04	4	0,30	38	25	16	0,42	0,94	0.48	синий
10/02	10	02	2	0,10	41	28	16	0,16	0,42	0.46	фиолетовый
16/05	16	05	5	0,16	41	28	16	0,31	0,96	0.46	белый
20/04	20	04	4	0,20	41	28	16	0,32	0,84	0.47	желтый
25/04	25	04	4	0,25	41	28	16	0,37	0,89	0.48	красный
30/04	30	04	4	0,30	41	28	16	0,42	0,94	0.49	синий
10/02	10	02	2	0,10	44	31	16	0,16	0,42	0.47	фиолетовый
16/05	16	05	5	0,16	44	31	16	0,31	0,96	0.47	белый
20/04	20	04	4	0,20	44	31	16	0,32	0,84	0.50	желтый
25/04	25	04	4	0,25	44	31	16	0,37	0,89	0.52	красный
30/04	30	04	4	0,30	44	31	16	0,42	0,94	0.50	синий

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

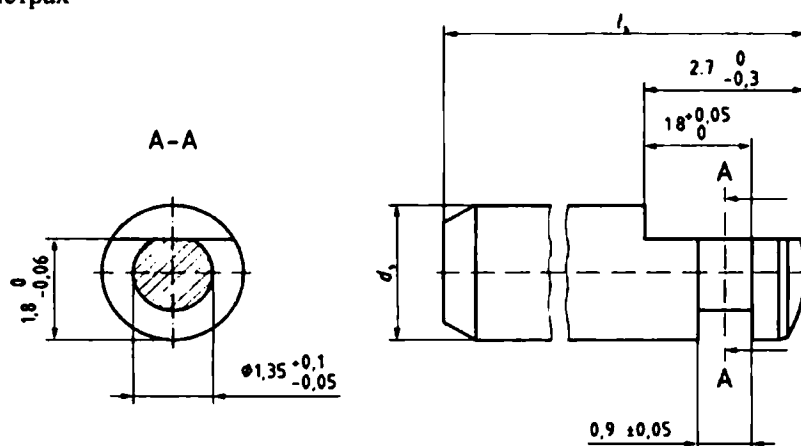
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 ± 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

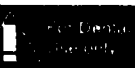
- средне-желтый 924
- алый 932
- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

- Инструмент одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °С
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно

	Контроль качества пройден
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

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

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание

	повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неоидишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C,

	относительное давление 200 кПа $\pm$ 10%, время стерилизации $\geq$ 4 мин.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть

1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть

5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

23. Исследования раздражающего действия»

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы».
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

2

33. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX: размер 30/09.v(F3), длина 31 мм - 6 шт.

34. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX: размер 40/06.v(F4), длина 31 мм - 6 шт.

35. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX: размер 50/05.v(F5), длина 31 мм - 6 шт.

36. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX:

-размер 19/04.v(SX), длина 19 мм - 1 шт.,

-размер 18/02.v(S1), длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 20/04.v(S2), длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 20/07.v(F1), длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 25/08.v(F2), длина 31 мм - 1 шт.,

-размер 30/09.v(F3), длина 31 мм - 1 шт.

37. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX:

-размер 40/06.v(F4), длина 31 мм - 3 шт.

размер 50/05.v(F5), длина 31 мм - 3 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

-кариес;

-пульпит;

-отек десны;

-любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;

- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.

- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующем применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

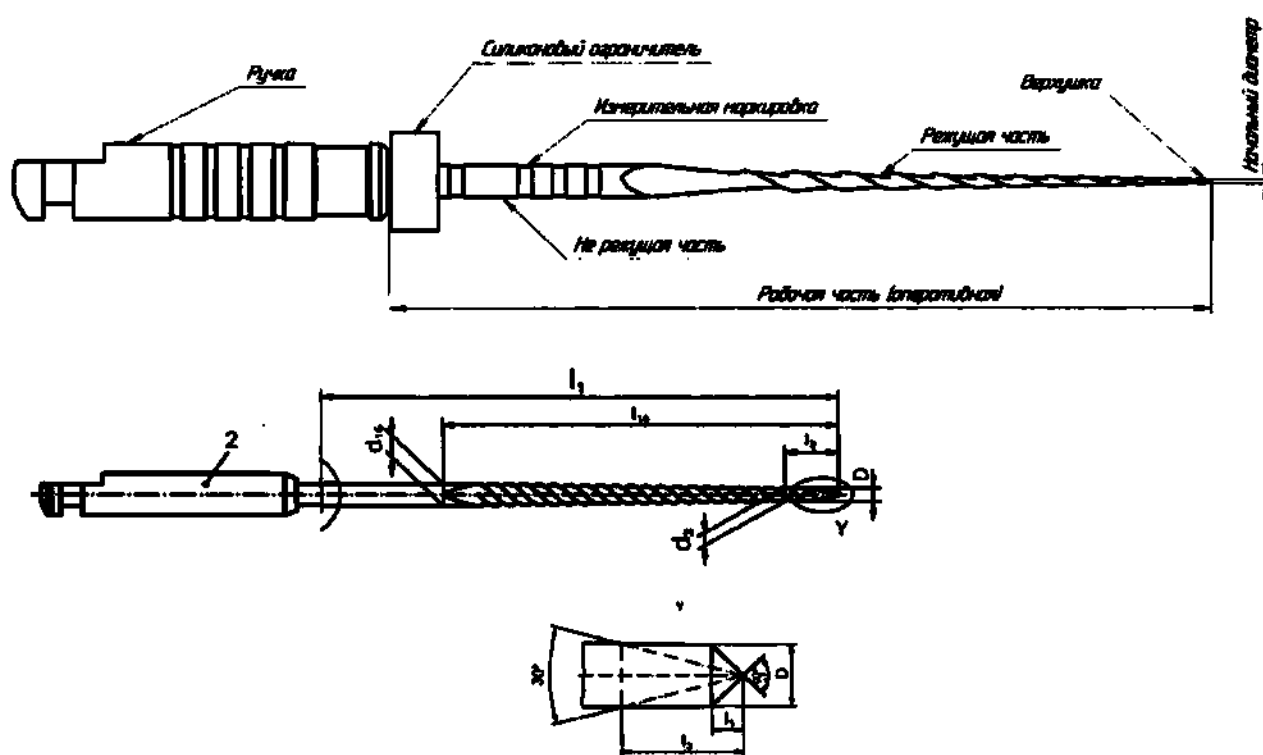
Класс Па.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin EX

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_6), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d_{16}), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
19/04.v(SX)	19	04	4	0,19	32	19	15	0,27	1,18	0,45	желтый
18/02.v(S1)	18	02	2	0,18	34	21	15	0,25	1,18	0,46	фиолетовый
20/04.v(S2)	20	04	4	0,20	34	21	16	0,28	1,06	0,46	белый
20/07.v(F1)	20	07	7	0,20	34	21	16	0,34	1,09	0,48	желтый
25/08.v(F2)	25	05	5	0,25	34	21	16	0,43	1,04	0,45	красный
30/09.v(F3)	30	09	9	0,30	34	21	16	0,48	1,12	0,47	синий
40/06.v(F4)	40	06	6	0,40	34	21	16	0,52	1,10	0,47	черный
50/05.v(F5)	50	05	5	0,50	34	21	16	0,60	1,05	0,48	желтый
18/02.v(S1)	18	02	2	0,18	38	25	15	0,25	1,18	0,49	фиолетовый
20/04.v(S2)	20	04	4	0,20	38	25	16	0,28	1,06	0,49	белый
20/07.v(F1)	20	07	7	0,20	38	25	16	0,34	1,09	0,49	желтый
25/08.v(F2)	25	05	5	0,25	38	25	16	0,43	1,04	0,49	красный
30/09.v(F3)	30	09	9	0,30	38	25	16	0,48	1,12	0,49	синий
40/06.v(F4)	40	06	6	0,40	38	25	16	0,52	1,10	0,50	черный
50/05.v(F5)	50	05	5	0,50	38	25	16	0,60	1,05	0,50	желтый
18/02.v(S1)	18	02	2	0,18	41	28	15	0,25	1,18	0,53	фиолетовый
20/04.v(S2)	20	04	4	0,20	41	28	16	0,28	1,06	0,51	белый
20/07.v(F1)	20	07	7	0,20	41	28	16	0,34	1,09	0,51	желтый
25/08.v(F2)	25	05	5	0,25	41	28	16	0,43	1,04	0,52	красный
30/09.v(F3)	30	09	9	0,30	41	28	16	0,48	1,12	0,52	синий
40/06.v(F4)	40	06	6	0,40	41	28	16	0,52	1,10	0,53	черный
50/05.v(F5)	50	05	5	0,50	41	28	16	0,60	1,05	0,53	желтый
18/02.v(S1)	18	02	2	0,18	44	31	15	0,25	1,18	0,53	фиолетовый
20/04.v(S2)	20	04	4	0,20	44	31	16	0,28	1,06	0,53	белый
20/07.v(F1)	20	07	7	0,20	44	31	16	0,34	1,09	0,53	желтый
25/08.v(F2)	25	05	5	0,25	44	31	16	0,43	1,04	0,55	красный
30/09.v(F3)	30	09	9	0,30	44	31	16	0,48	1,12	0,53	синий
40/06.v(F4)	40	06	6	0,40	44	31	16	0,52	1,10	0,55	черный
50/05.v(F5)	50	05	5	0,50	44	31	16	0,60	1,05	0,54	желтый

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

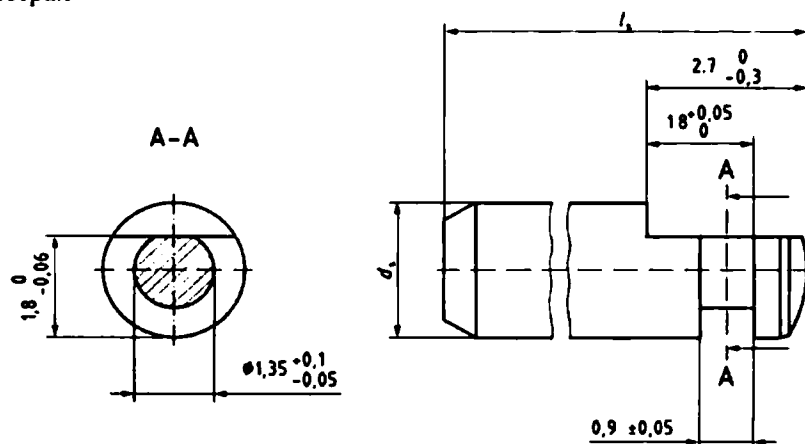
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

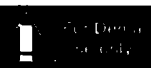
- средне-желтый 924
- алый 932
- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

- Инструмент одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно

	Контроль качества пройден
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuhuo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите

спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизированная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

обеззараживанию	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неоидишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin V-One

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin V-One, варианты исполнения:

- [illegible]

- размер 25/08, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 40/06, длина 31 мм - 1 шт.,
- размер 50/05, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующем применением.
- 2) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 3) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 4) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 5) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.
- 6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.
- 7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.
- 8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

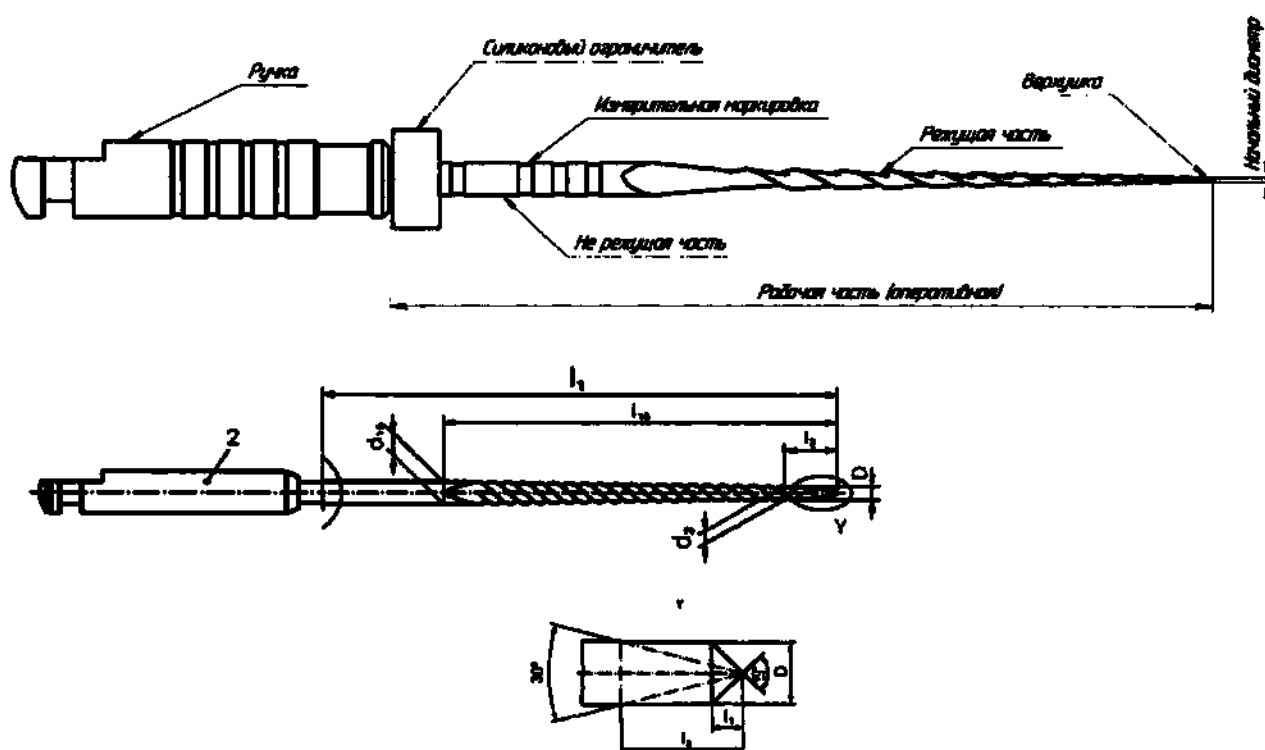
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- не режущую часть.

Суммарная длина режущей и не режущей частей определяет общую длину рабочей части, оперативной части инструмента.

Не режущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Не режущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin V-One

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (l ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
25/08	25	08	8	0,25	34	21	16	0,49	1,18	0,47	красный
40/06	40	06	6	0,40	34	21	16	0,58	1,18	0,48	черный
50/05	50	05	5	0,50	34	21	16	0,65	1,18	0,48	желтый
25/08	25	08	8	0,25	38	25	16	0,49	1,18	0,49	красный
40/06	40	06	6	0,40	38	25	16	0,58	1,18	0,51	черный
50/05	50	05	5	0,50	38	25	16	0,65	1,18	0,50	желтый
25/08	25	08	8	0,25	41	28	16	0,49	1,18	0,50	красный
40/06	40	06	6	0,40	41	28	16	0,58	1,18	0,50	черный
50/05	50	05	5	0,50	41	28	16	0,65	1,18	0,51	желтый
25/08	25	08	8	0,25	44	31	16	0,49	1,18	0,53	красный
40/06	40	06	6	0,40	44	31	16	0,58	1,18	0,53	черный
50/05	50	05	5	0,50	44	31	16	0,65	1,18	0,53	желтый

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

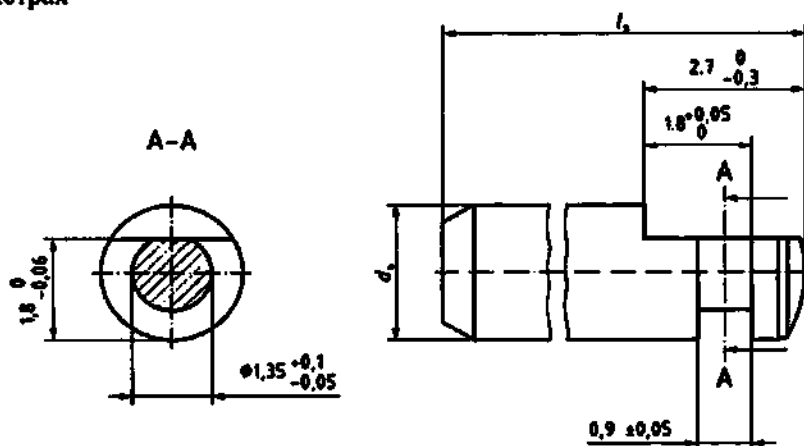
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав Hb159-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

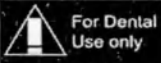
- средне-желтый 924
- алый 932
- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

- Инструмент одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно

	Контроль качества пройден
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuhuo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите

спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперёд, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

обеззараживанию	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 2. Требования к обращению с животными».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids: размер 20/04, длина 16 мм - 6 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids: размер 25/04, длина 16 мм - 6 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids: размер 30/04, длина 16 мм - 6 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids: размер 35/04, длина 16 мм - 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids: размер 25/06, длина 16 мм - 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids: размер 30/06, длина 16 мм - 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids files:

-размер 20/04, длина 16 мм - 1 шт.,

-размер 25/04, длина 16 мм - 1 шт.,

-размер 30/04, длина 16 мм - 1 шт.,

-размер 35/04, длина 16 мм - 1 шт.,

-размер 25/06, длина 16 мм - 1 шт.,

-размер 30/06, длина 16 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

-кариес;

-пульпит;

-отек десны;

-любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;

- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.

- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

- 3) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 4) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 5) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.
- 6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.
- 7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.
- 8) При работе с искривлёнными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

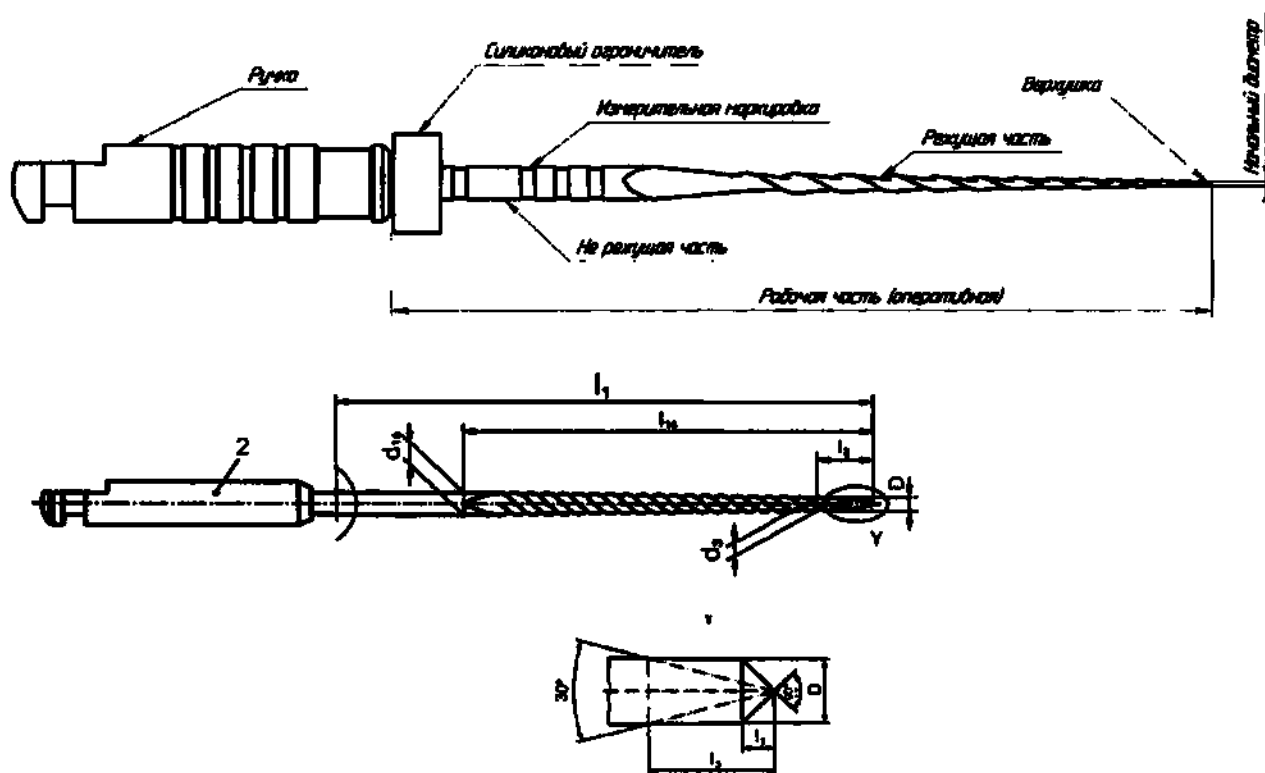
Класс Па.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- нерезущую часть.

Суммарная длина режущей и нерезущей частей определяет общую длину рабочей части, оперативной части инструмента.

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Kids

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (l ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
20/04	20	04	4	0,20	29	16	12,5	0,32	0,98	0,44	желтый
25/04	25	04	4	0,25	29	16	12,5	0,37	0,98	0,44	красный
30/04	30	04	4	0,30	29	16	12,5	0,42	0,98	0,44	синий
35/04	35	04	4	0,35	29	16	12,5	0,47	0,98	0,44	зеленый
25/06	25	06	6	0,25	29	16	12,5	0,43	1,18	0,45	красный
30/06	30	06	6	0,30	29	16	12,5	0,48	1,18	0,45	синий

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

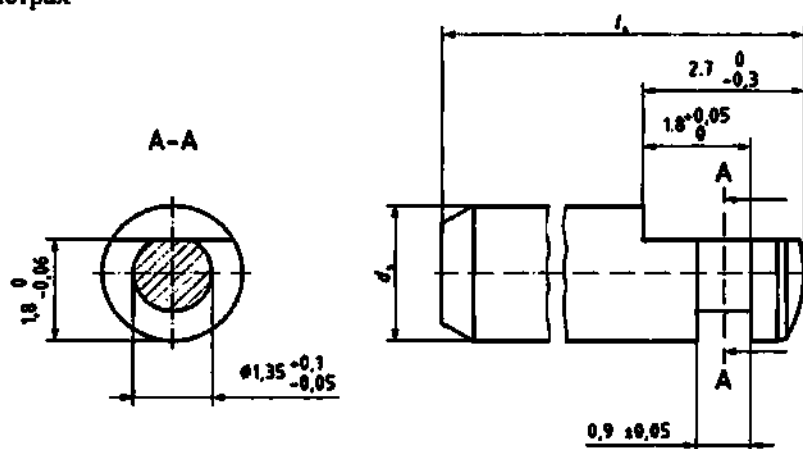
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970
-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

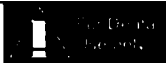
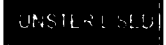
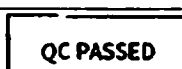
-средне-желтый 924
-алый 932
-пурпурный 936
-бриллиантовый синий 956
-травянисто-зеленый 962
-белый 970
-черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.
-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °С
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China

E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С ирригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения

рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень ВАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).



ПРИМЕЧАНИЕ

Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

15. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 60/04, длина 28 мм - 6 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 70/03, длина 28 мм - 6 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 80/02, длина 28 мм - 6 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 90/02, длина 28 мм - 6 шт.
19. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 100/02, длина 28 мм - 6 шт.
20. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 110/02, длина 28 мм - 6 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT:
-размер 60/04, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 70/03, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 80/02, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 90/02, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 100/02, длина 28 мм - 1 шт.,
-размер 110/02, длина 28 мм - 1 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 60/04, длина 31 мм - 6 шт.
23. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 70/03, длина 31 мм - 6 шт.
24. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 80/02, длина 31 мм - 6 шт.
25. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 90/02, длина 31 мм - 6 шт.
26. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 100/02, длина 31 мм - 6 шт.
27. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT: размер 110/02, длина 31 мм - 6 шт.
28. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin DT:
-размер 60/04, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 70/03, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 80/02, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 90/02, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 100/02, длина 31 мм - 1 шт.,
-размер 110/02, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

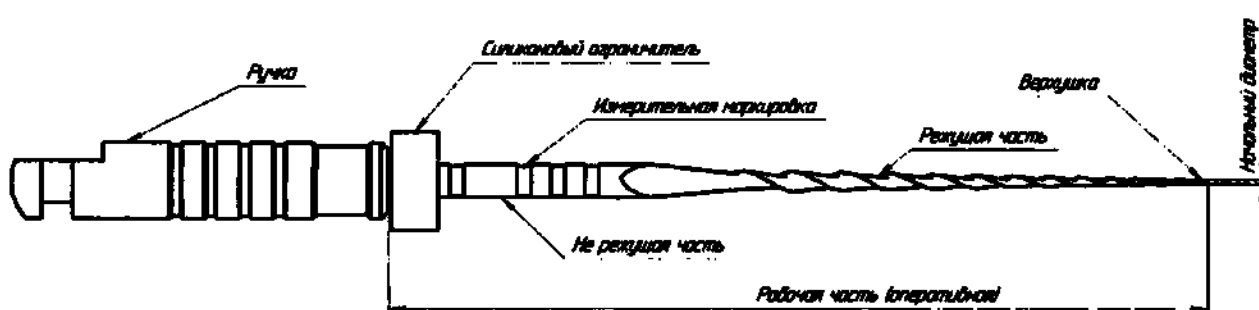
Класс IIa.

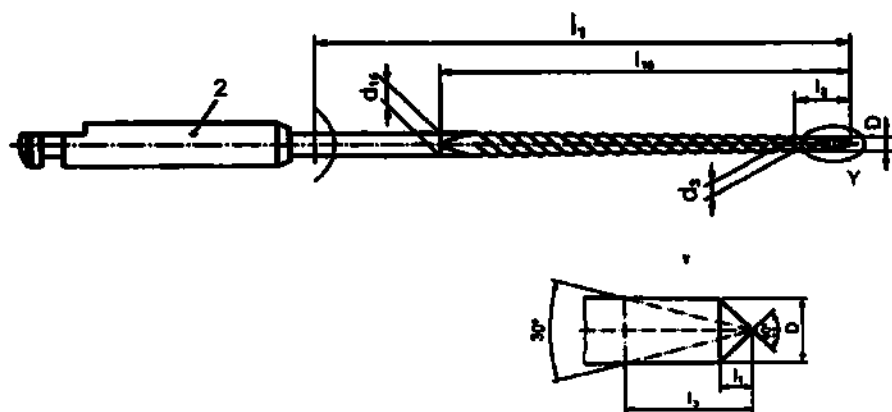
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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





Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_{16}), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм	Диаметр (d_{16}), мм	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
60/04	60	04	4	$0,60 \pm 0,02$	34	21	16	$0,72 \pm 0,02$	$1,18 \pm 0,02$	0.49	синий
70/03	70	03	3	$0,70 \pm 0,04$	34	21	16	$0,79 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.49	зеленый
80/02	80	02	2	$0,80 \pm 0,04$	34	21	16	$0,86 \pm 0,04$	$1,12 \pm 0,04$	0.49	черный
90/02	90	02	2	$0,90 \pm 0,04$	34	21	16	$0,90 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.50	белый
100/02	100	02	2	$1,00 \pm 0,04$	34	21	16	$1,06 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.50	желтый
110/02	110	02	2	$1,10 \pm 0,04$	34	21	16	$1,18 \pm 0,04$	$1,37 \pm 0,04$	0.50	красный
60/04	60	04	4	$0,60 \pm 0,02$	38	25	16	$0,72 \pm 0,02$	$1,18 \pm 0,02$	0.51	синий
70/03	70	03	3	$0,70 \pm 0,04$	38	25	16	$0,79 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.51	зеленый
80/02	80	02	2	$0,80 \pm 0,04$	38	25	16	$0,86 \pm 0,04$	$1,12 \pm 0,04$	0.52	черный
90/02	90	02	2	$0,90 \pm 0,04$	38	25	16	$0,90 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.51	белый
100/02	100	02	2	$1,00 \pm 0,04$	38	25	16	$1,06 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.55	желтый
110/02	110	02	2	$1,10 \pm 0,04$	38	25	16	$1,18 \pm 0,04$	$1,37 \pm 0,04$	0.55	красный
60/04	60	04	4	$0,60 \pm 0,02$	41	28	16	$0,72 \pm 0,02$	$1,18 \pm 0,02$	0.53	синий
70/03	70	03	3	$0,70 \pm 0,04$	41	28	16	$0,79 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.53	зеленый
80/02	80	02	2	$0,80 \pm 0,04$	41	28	16	$0,86 \pm 0,04$	$1,12 \pm 0,04$	0.53	черный
90/02	90	02	2	$0,90 \pm 0,04$	41	28	16	$0,90 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.54	белый
100/02	100	02	2	$1,00 \pm 0,04$	41	28	16	$1,06 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.56	желтый
110/02	110	02	2	$1,10 \pm 0,04$	41	28	16	$1,18 \pm 0,04$	$1,37 \pm 0,04$	0.56	красный
60/04	60	04	4	$0,60 \pm 0,02$	44	31	16	$0,72 \pm 0,02$	$1,18 \pm 0,02$	0.57	синий
70/03	70	03	3	$0,70 \pm 0,04$	44	31	16	$0,79 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.57	зеленый
80/02	80	02	2	$0,80 \pm 0,04$	44	31	16	$0,86 \pm 0,04$	$1,12 \pm 0,04$	0.57	черный
90/02	90	02	2	$0,90 \pm 0,04$	44	31	16	$0,90 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.57	белый
100/02	100	02	2	$1,00 \pm 0,04$	44	31	16	$1,06 \pm 0,04$	$1,18 \pm 0,04$	0.59	желтый
110/02	110	02	2	$1,10 \pm 0,04$	44	31	16	$1,18 \pm 0,04$	$1,37 \pm 0,04$	0.59	красный

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

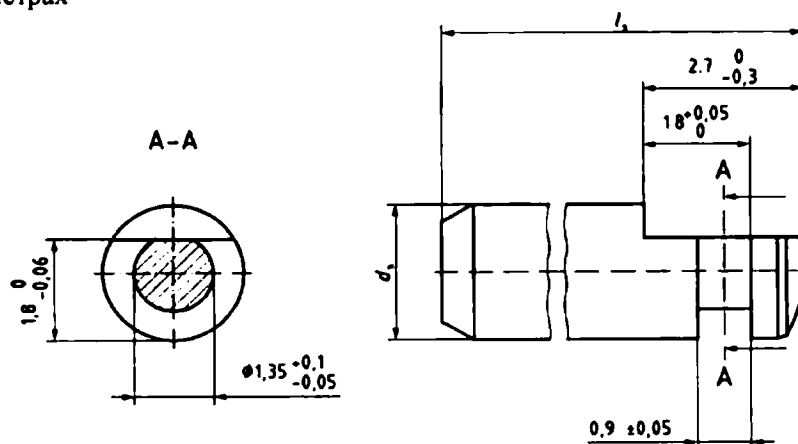
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970
-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

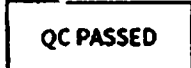
-средне-желтый 924
-алый 932
-пурпурный 936
-бриллиантовый синий 956
-травянисто-зеленый 962
-белый 970
-черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.
-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China

E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С ирригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения

рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неоидишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. - Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. - Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). - Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. - Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы».
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED: размер 25/02, длина 21 мм - 6 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED: размер 25/02, длина 25 мм - 6 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED: размер 25/02, длина 31 мм - 6 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED: размер 25/02, длина 28 мм - 6 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

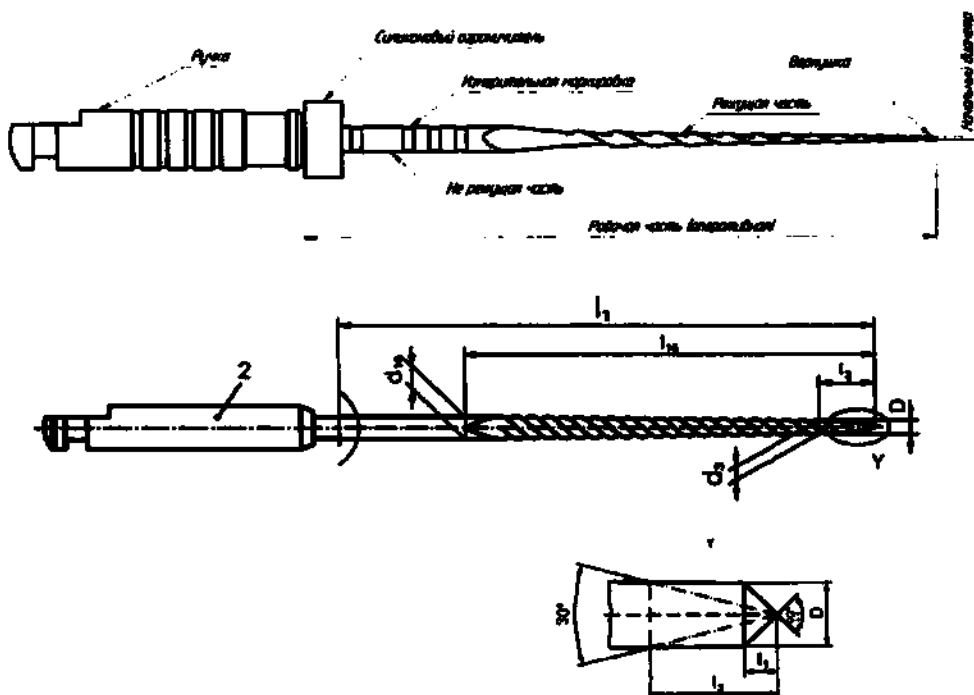
Класс Па.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin ED

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (l ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
25/02	25	02	2	0,25	34	21	16	0,31	0,57	0.43	красный
25/02	25	02	2	0,25	38	25	16	0,31	0,57	0.44	красный
25/02	25	02	2	0,25	41	28	16	0,31	0,57	0.45	красный
25/02	25	02	2	0,25	44	31	16	0,31	0,57	0.46	красный

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

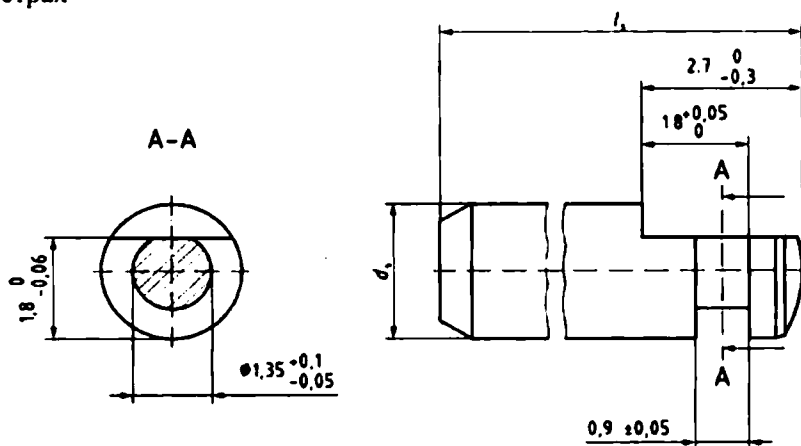
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °С ± 2 °С, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав НВі59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970

-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970

-черный 980

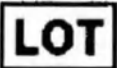
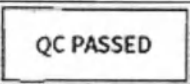
15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.

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

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавному при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден
	Обратитесь к инструкции по применению

	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

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

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизированная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с

	мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение

	цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).



ПРИМЕЧАНИЕ

Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT: размер 20/07, длина 22 мм - 3 шт.

2. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT: размер 25/08, длина 18 мм - 3 шт.

3. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT: размер 30/09, длина 16 мм - 3 шт.

4. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT: размер 20/07, длина 22 мм - 6 шт.

5. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT: размер 25/08, длина 18 мм - 6 шт.

6. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT: размер 30/09, длина 16 мм - 6 шт.

7. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT:

-размер 20/07, длина 22 мм - 2 шт.,

-размер 25/08, длина 18 мм - 2 шт.,

-размер 30/09, длина 16 мм - 2 шт.

8. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT:

-размер 20/07, длина 22 мм - 1 шт.,

-размер 25/08, длина 18 мм - 1 шт.,

-размер 30/09, длина 16 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

-кариес;

-пульпит;

-отек десны;

-любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;

- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.

- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

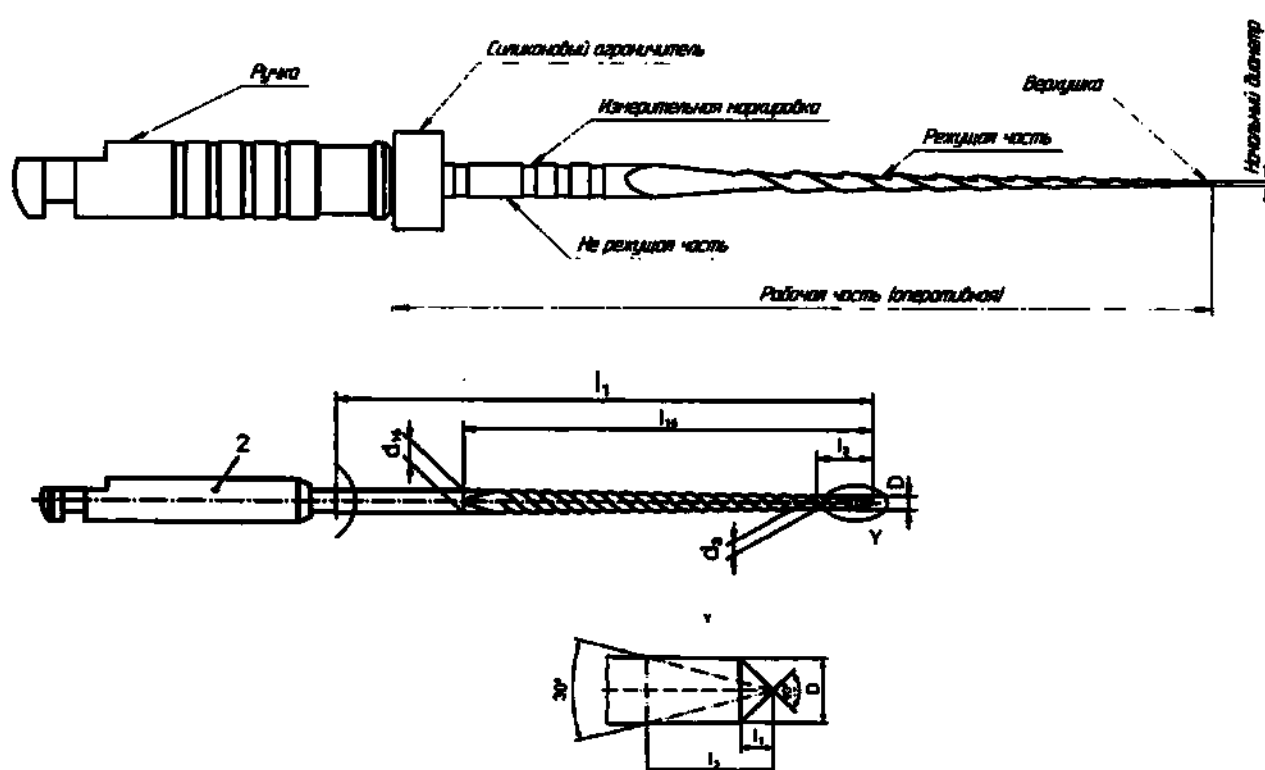
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- не режущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin RT

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (l ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
20/07	20	07	7	0,20	35	22	16	0,41	1,18	0,49	желтый
25/08	25	08	8	0,25	31	18	16	0,49	1,18	0,46	красный
30/09	30	09	9	0,30	29	16	10,5	0,57	1,18	0,47	синий

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

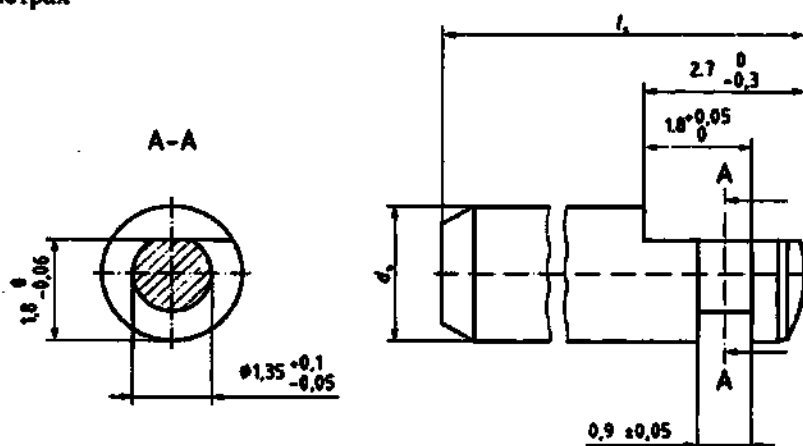
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав Hb159-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970
-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

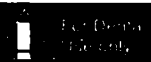
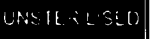
-средне-желтый 924
-алый 932
-пурпурный 936
-бриллиантовый синий 956
-травянисто-зеленый 962
-белый 970
-черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.
-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °С
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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@glavstompост.ru

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения

рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. - Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. - Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). - Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. - Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 2. Требования к обращению с животными».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT,
ПНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

- [illegible]

- Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT: размер 19/02, длина 28 мм - 6 шт.
- 19. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT: размер 10/02, длина 31 мм - 6 шт.
- 20. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT: размер 12/02, длина 31 мм - 6 шт.
- 21. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT: размер 13/02, длина 31 мм - 6 шт.
- 22. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT: размер 15/02, длина 31 мм - 6 шт.
- 23. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT: размер 17/02, длина 31 мм - 6 шт.
- 24. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT: размер 19/02, длина 31 мм - 6 шт.
- 25. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT:
 - размер 10/02, длина 21 мм - 2 шт.
 - размер 15/02, длина 21 мм - 2 шт.
 - размер 19/02, длина 21 мм - 2 шт.
- 26. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT:
 - размер 10/02, длина 25 мм - 2 шт.
 - размер 15/02, длина 25 мм - 2 шт.
 - размер 19/02, длина 25 мм - 2 шт.
- 27. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT:
 - размер 10/02, длина 28 мм - 2 шт.
 - размер 15/02, длина 28 мм - 2 шт.
 - размер 19/02, длина 28 мм - 2 шт.
- 28. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT, в составе:
 - Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT:
 - размер 10/02, длина 31 мм - 2 шт.
 - размер 15/02, длина 31 мм - 2 шт.
 - размер 19/02, длина 31 мм - 2 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтверждённой аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривлёнными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

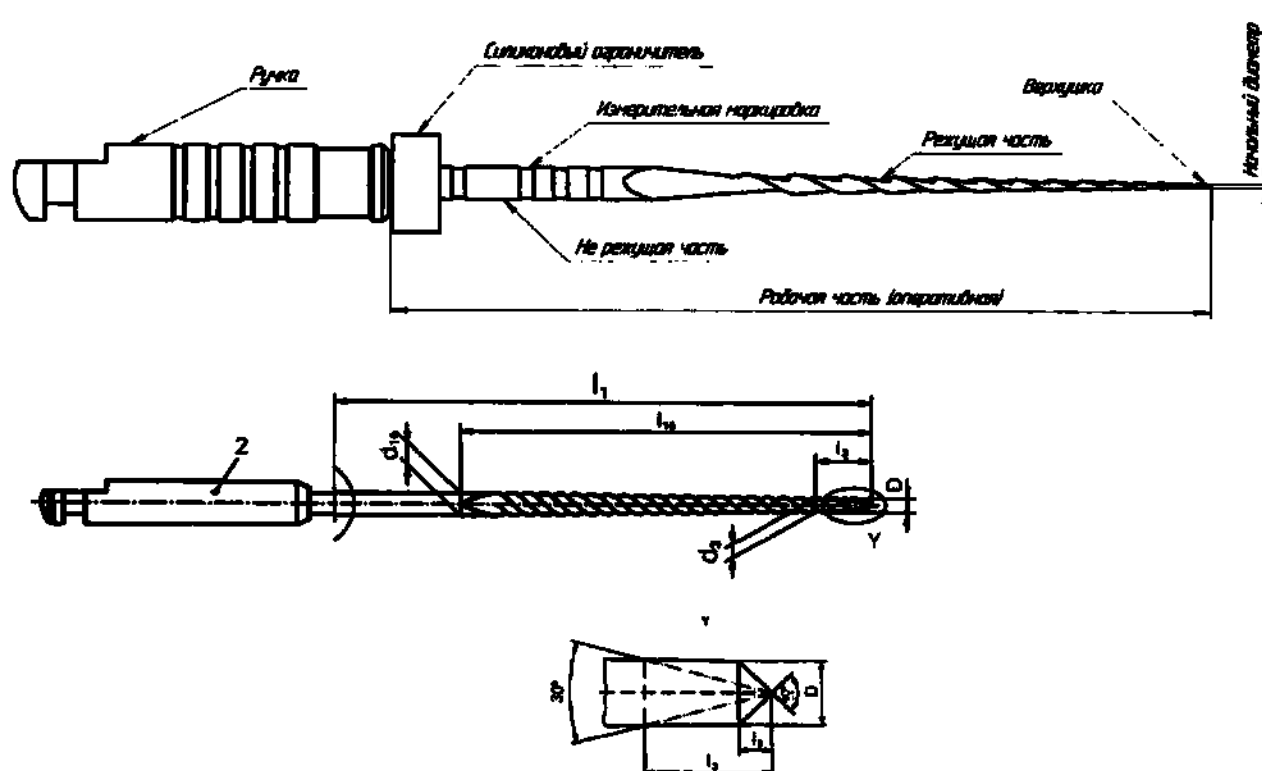
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нерезущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепёжная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin PT

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l ₁), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l ₁₆), мм	Диаметр (d ₃) на расстоянии 3 мм от конца (l ₃), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d ₁₆), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
10/02	10	02	2	0,10	34	21	16	0,16	0,42	0,43	фиолетовый
12/02	12	02	2	0,12	34	21	16	0,18	0,44	0,43	фиолетовый
13/02	13	02	2	0,13	34	21	16	0,19	0,45	0,43	фиолетовый
15/02	15	02	2	0,15	34	21	16	0,21	0,47	0,44	белый
17/02	17	02	2	0,17	34	21	16	0,23	0,49	0,44	желтый
19/02	19	02	2	0,19	34	21	16	0,25	0,51	0,44	желтый
10/02	10	02	2	0,10	38	25	16	0,16	0,42	0,44	фиолетовый
12/02	12	02	2	0,12	38	25	16	0,18	0,44	0,44	фиолетовый
13/02	13	02	2	0,13	38	25	16	0,19	0,45	0,44	фиолетовый
15/02	15	02	2	0,15	38	25	16	0,21	0,47	0,45	белый
17/02	17	02	2	0,17	38	25	16	0,23	0,49	0,45	желтый
19/02	19	02	2	0,19	38	25	16	0,25	0,51	0,45	желтый
10/02	10	02	2	0,10	41	28	16	0,16	0,42	0,45	фиолетовый
12/02	12	02	2	0,12	41	28	16	0,18	0,44	0,45	фиолетовый
13/02	13	02	2	0,13	41	28	16	0,19	0,45	0,45	фиолетовый
15/02	15	02	2	0,15	41	28	16	0,21	0,47	0,46	белый
17/02	17	02	2	0,17	41	28	16	0,23	0,49	0,46	желтый
19/02	19	02	2	0,19	41	28	16	0,25	0,51	0,45	желтый
10/02	10	02	2	0,10	44	31	16	0,16	0,42	0,49	фиолетовый
12/02	12	02	2	0,12	44	31	16	0,18	0,44	0,49	фиолетовый
13/02	13	02	2	0,13	44	31	16	0,19	0,45	0,49	фиолетовый
15/02	15	02	2	0,15	44	31	16	0,21	0,47	0,49	белый
17/02	17	02	2	0,17	44	31	16	0,23	0,49	0,49	желтый
19/02	19	02	2	0,19	44	31	16	0,25	0,51	0,49	желтый

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

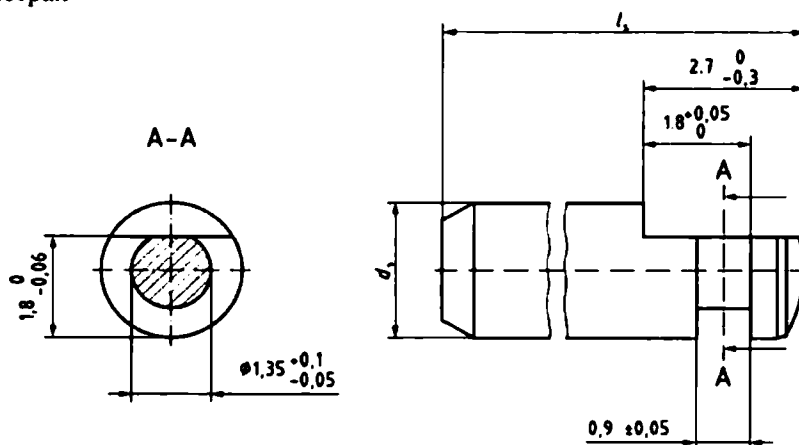
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

- белый 970
- черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

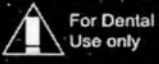
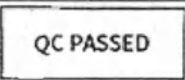
- средне-желтый 924
- алый 932
- пурпурный 936
- бриллиантовый синий 956
- травянисто-зеленый 962
- белый 970
- черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

- Инструмент одного варианта исполнения.
- Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения

рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневого канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизированная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. - Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. - Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). - Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. - Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 2. Требования к обращению с животными».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus,
нты исполнения:

- [illegible]

15. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 30/04, длина 28 мм - 6 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 35/04, длина 28 мм - 6 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 40/04, длина 28 мм - 6 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 45/04, длина 28 мм - 6 шт.
19. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 50/04, длина 28 мм - 6 шт.
20. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 55/04, длина 28 мм - 6 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus:
-размер 30/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 35/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 40/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 45/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 50/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 55/04, длина 28 мм - 1 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 30/04, длина 31 мм - 6 шт.
23. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 35/04, длина 31 мм - 6 шт.
24. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 40/04, длина 31 мм - 6 шт.
25. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 45/04, длина 31 мм - 6 шт.
26. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 50/04, длина 31 мм - 6 шт.
27. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus: размер 55/04, длина 31 мм - 6 шт.
28. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus:
-размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 40/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 45/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 50/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 55/04, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

-кариес;

- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.
- 2) Инструменты, на которых появилась коррозия, возникла деформация, раскрутилась резьба, повреждены режущие поверхности, затупились лезвия или потерял цвет, подлежат утилизации.
- 3) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 4) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 5) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.
- 6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.
- 7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.
- 8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

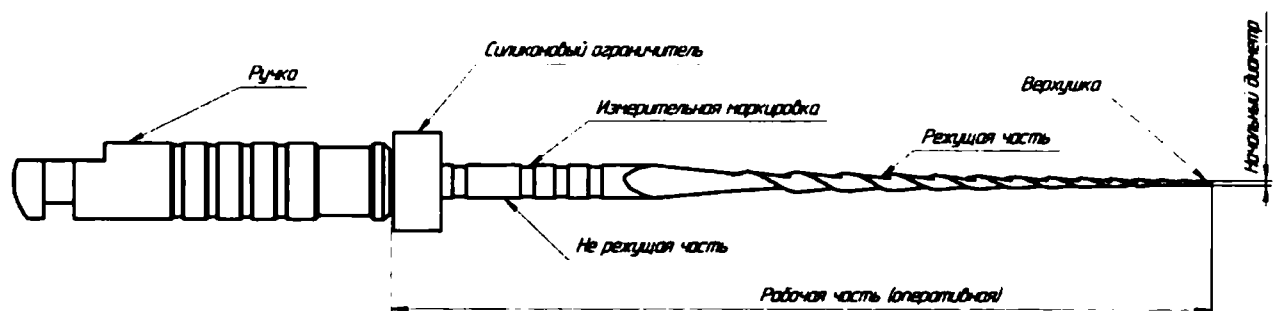
Класс IIa.

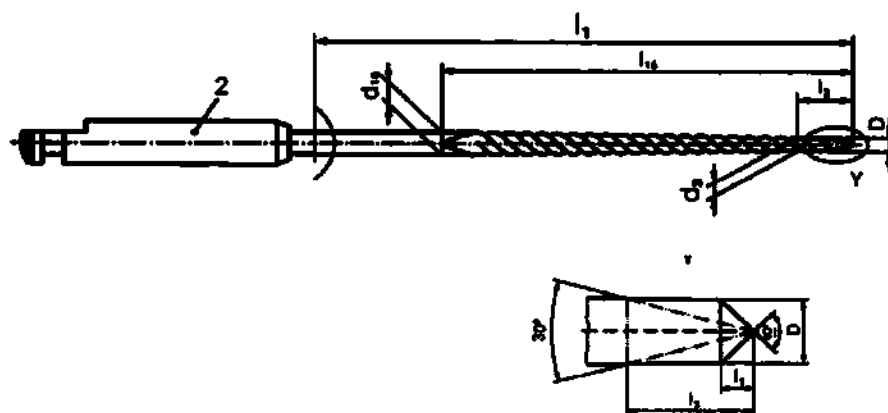
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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





Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Plus

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_{16}), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d_{16}), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
30/04	30	04	4	0,30	34	21	16	0,42	0,94	0,46	синий
35/04	35	04	4	0,35	34	21	16	0,47	0,98	0,46	зеленый
40/04	40	04	4	0,40	34	21	16	0,52	1,04	0,47	черный
45/04	45	04	4	0,45	34	21	16	0,57	1,09	0,47	белый
50/04	50	04	4	0,50	34	21	16	0,62	1,14	0,48	желтый
55/04	55	04	4	0,55	34	21	16	0,67	1,18	0,48	красный
30/04	30	04	4	0,30	38	25	16	0,42	0,94	0,49	синий
35/04	35	04	4	0,35	38	25	16	0,47	0,98	0,49	зеленый
40/04	40	04	4	0,40	38	25	16	0,52	1,04	0,51	черный
45/04	45	04	4	0,45	38	25	16	0,57	1,09	0,51	белый
50/04	50	04	4	0,50	38	25	16	0,62	1,14	0,51	желтый
55/04	55	04	4	0,55	38	25	16	0,67	1,18	0,52	красный
30/04	30	04	4	0,30	41	28	16	0,42	0,94	0,50	синий
35/04	35	04	4	0,35	41	28	16	0,47	0,98	0,50	зеленый
40/04	40	04	4	0,40	41	28	16	0,52	1,04	0,50	черный
45/04	45	04	4	0,45	41	28	16	0,57	1,09	0,51	белый
50/04	50	04	4	0,50	41	28	16	0,62	1,14	0,51	желтый
55/04	55	04	4	0,55	41	28	16	0,67	1,18	0,51	красный
30/04	30	04	4	0,30	44	31	16	0,42	0,94	0,50	синий
35/04	35	04	4	0,35	44	31	16	0,47	0,98	0,51	зеленый
40/04	40	04	4	0,40	44	31	16	0,52	1,04	0,53	черный
45/04	45	04	4	0,45	44	31	16	0,57	1,09	0,55	белый
50/04	50	04	4	0,50	44	31	16	0,62	1,14	0,54	желтый
55/04	55	04	4	0,55	44	31	16	0,67	1,18	0,55	красный

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

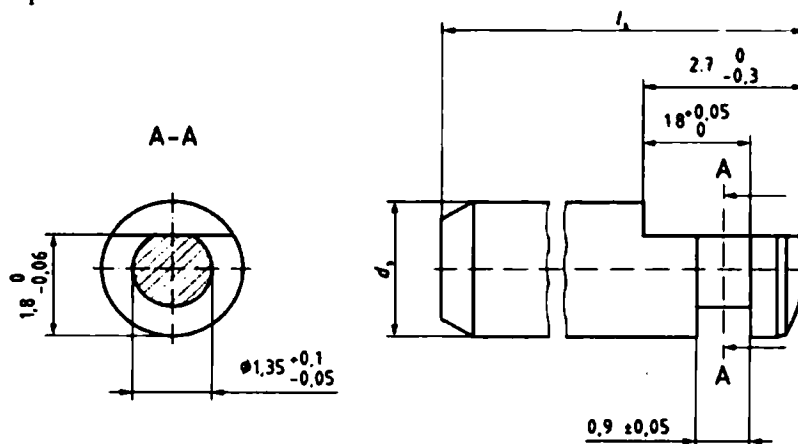
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970
-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

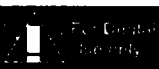
-средне-желтый 924
-алый 932
-пурпурный 936
-бриллиантовый синий 956
-травянисто-зеленый 962
-белый 970
-черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.
-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °С
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China

E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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@glavstompост.ru

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой

канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

	Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285.

	• Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р 50351.1-92 «Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1.

Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы».

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, типы исполнения:

- [illegible]

- 2

3

- размер 10/06, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 15/06, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 20/06, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 25/06, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 30/06, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 35/06, длина 28 мм - 1 шт.

50. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master: размер 10/06, длина 31 мм - 6 шт.

51. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master: размер 15/06, длина 31 мм - 6 шт.

52. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master: размер 20/06, длина 31 мм - 6 шт.

53. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master: размер 25/06, длина 31 мм - 6 шт.

54. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master: размер 30/06, длина 31 мм - 6 шт.

55. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master: размер 35/06, длина 31 мм - 6 шт.

56. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master:

- размер 10/06, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 15/06, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 20/06, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 30/06, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 35/06, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

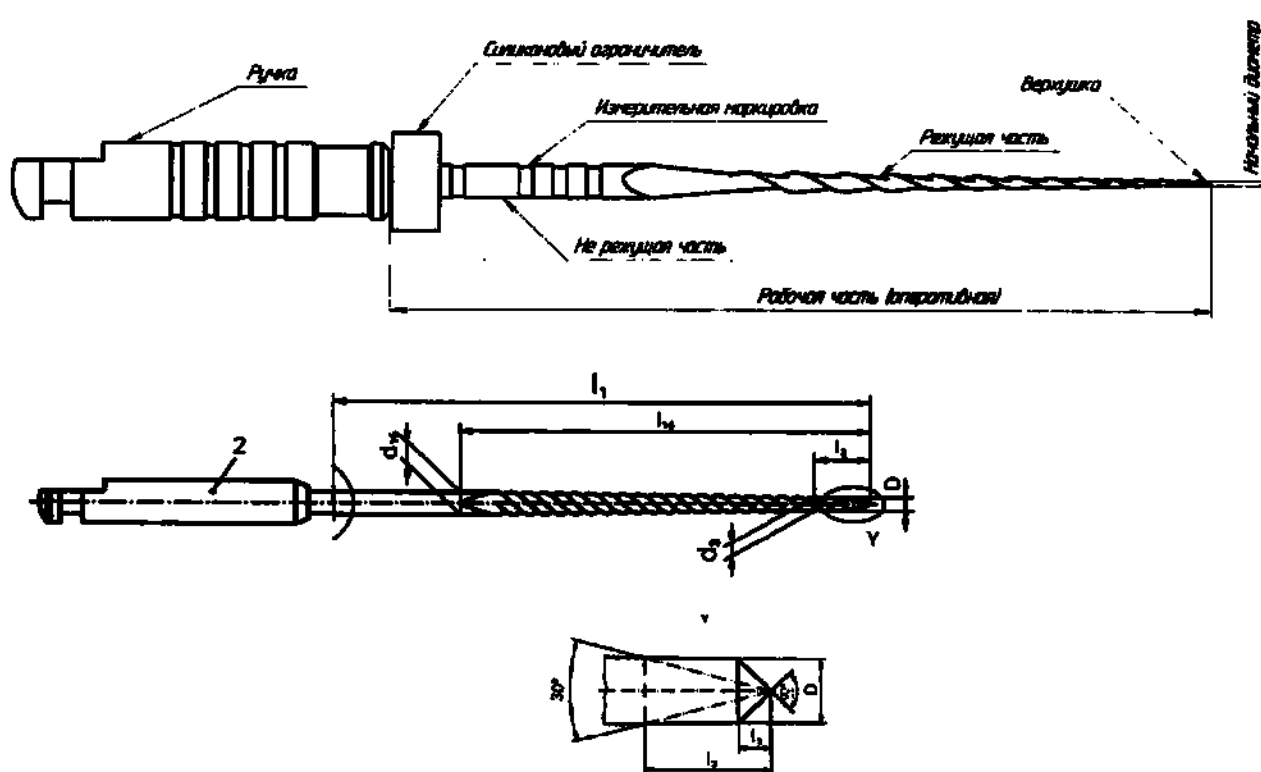
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию
Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Master

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_{16}), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d_{16}), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
10/04	10	04	4	0,10	34	21	16	0,22	0,74	0,44	фиолетовый
15/04	15	04	4	0,15	34	21	16	0,27	0,79	0,45	белый
20/04	20	04	4	0,20	34	21	16	0,32	0,84	0,45	желтый
25/04	25	04	4	0,25	34	21	16	0,37	0,89	0,45	красный
30/04	30	04	4	0,30	34	21	16	0,42	0,94	0,44	синий
35/04	35	04	4	0,35	34	21	16	0,47	0,98	0,45	зеленый
10/04	10	04	4	0,10	38	25	16	0,22	0,74	0,47	фиолетовый
15/04	15	04	4	0,15	38	25	16	0,27	0,79	0,47	белый
20/04	20	04	4	0,20	38	25	16	0,32	0,84	0,46	желтый
25/04	25	04	4	0,25	38	25	16	0,37	0,89	0,47	красный
30/04	30	04	4	0,30	38	25	16	0,42	0,94	0,47	синий
35/04	35	04	4	0,35	38	25	16	0,47	0,98	0,48	зеленый
10/04	10	04	4	0,10	41	28	16	0,22	0,74	0,48	фиолетовый
15/04	15	04	4	0,15	41	28	16	0,27	0,79	0,48	белый
20/04	20	04	4	0,20	41	28	16	0,32	0,84	0,48	желтый
25/04	25	04	4	0,25	41	28	16	0,37	0,89	0,50	красный
30/04	30	04	4	0,30	41	28	16	0,42	0,94	0,50	синий
35/04	35	04	4	0,35	41	28	16	0,47	0,98	0,50	зеленый
10/04	10	04	4	0,10	44	31	16	0,22	0,74	0,50	фиолетовый
15/04	15	04	4	0,15	44	31	16	0,27	0,79	0,50	белый
20/04	20	04	4	0,20	44	31	16	0,32	0,84	0,50	желтый
25/04	25	04	4	0,25	44	31	16	0,37	0,89	0,51	красный
30/04	30	04	4	0,30	44	31	16	0,42	0,94	0,51	синий
35/04	35	04	4	0,35	44	31	16	0,47	0,98	0,51	зеленый
10/06	10	06	6	0,10	34	21	16	0,28	0,98	0,46	фиолетовый
15/06	15	06	6	0,15	34	21	16	0,33	1,11	0,46	белый
20/06	20	06	6	0,20	34	21	16	0,38	1,16	0,46	желтый
25/06	25	06	6	0,25	34	21	16	0,43	1,18	0,46	красный
30/06	30	06	6	0,30	34	21	16	0,48	1,18	0,47	синий
35/06	35	06	6	0,35	34	21	16	0,53	1,18	0,47	зеленый
10/06	10	06	6	0,10	38	25	16	0,28	0,98	0,47	фиолетовый
15/06	15	06	6	0,15	38	25	16	0,33	1,11	0,47	белый

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %,	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_{16}), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d_{16}), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
20/06	20	06	6	0,20	38	25	16	0,38	1,16	0.49	желтый
25/06	25	06	6	0,25	38	25	16	0,43	1,18	0.50	красный
30/06	30	06	6	0,30	38	25	16	0,48	1,18	0.50	синий
35/06	35	06	6	0,35	38	25	16	0,53	1,18	0.50	зеленый
10/06	10	06	6	0,10	41	28	16	0,28	0,98	0.50	фиолетовый
15/06	15	06	6	0,15	41	28	16	0,33	1.11	0.50	белый
20/06	20	06	6	0,20	41	28	16	0,38	1,16	0.50	желтый
25/06	25	06	6	0,25	41	28	16	0,43	1,18	0.51	красный
30/06	30	06	6	0,30	41	28	16	0,48	1,18	0.52	синий
35/06	35	06	6	0,35	41	28	16	0,53	1,18	0.52	зеленый
10/06	10	06	6	0,10	44	31	16	0,28	0,98	0.51	фиолетовый
15/06	15	06	6	0,15	44	31	16	0,33	1.11	0.51	белый
20/06	20	06	6	0,20	44	31	16	0,38	1,16	0.51	желтый
25/06	25	06	6	0,25	44	31	16	0,43	1,18	0.53	красный
30/06	30	06	6	0,30	44	31	16	0,48	1,18	0.53	синий
35/06	35	06	6	0,35	44	31	16	0,53	1,18	0.52	зеленый

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

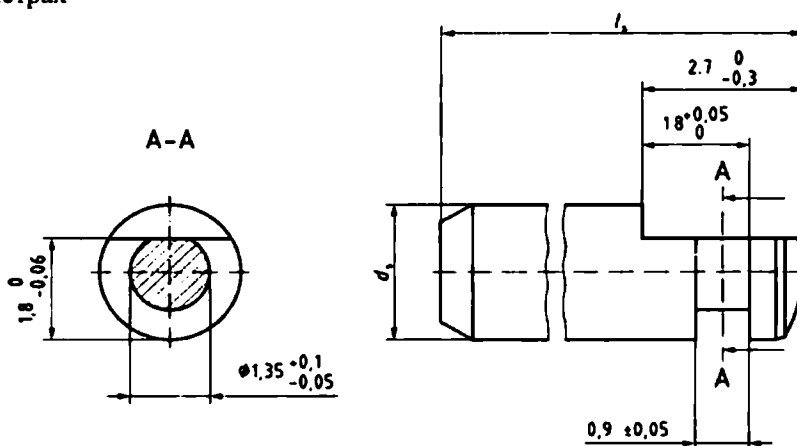
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970
-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

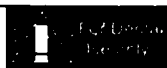
-средне-желтый 924
-алый 932
-пурпурный 936
-бриллиантовый синий 956
-травянисто-зеленый 962
-белый 970
-черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.
-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °С
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения

рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневого канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.
	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. - Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. - Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). - Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. - Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex,
Условия исполнения:

- [illegible]

15. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 20/04, длина 28 мм - 6 шт.
16. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 25/04, длина 28 мм - 6 шт.
17. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 30/04, длина 28 мм - 6 шт.
18. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 35/04, длина 28 мм - 6 шт.
19. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex:
- размер 19/04, длина 19 мм - 1 шт.
- размер 18/02, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 20/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 25/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 30/04, длина 28 мм - 1 шт.
- размер 35/04, длина 28 мм - 1 шт.
20. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 18/02, длина 31 мм - 6 шт.
21. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 20/04, длина 31 мм - 6 шт.
22. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт.
23. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 30/04, длина 31 мм - 6 шт.
24. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex: размер 35/04, длина 31 мм - 6 шт.
25. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex, в составе:
-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex:
- размер 19/04, длина 19 мм - 1 шт.
- размер 18/02, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

- кариес;
- пульпит;
- отек десны;
- любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;
- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.
- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующим применением.

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

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

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

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

6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.

7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.

8) При работе с искривленными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

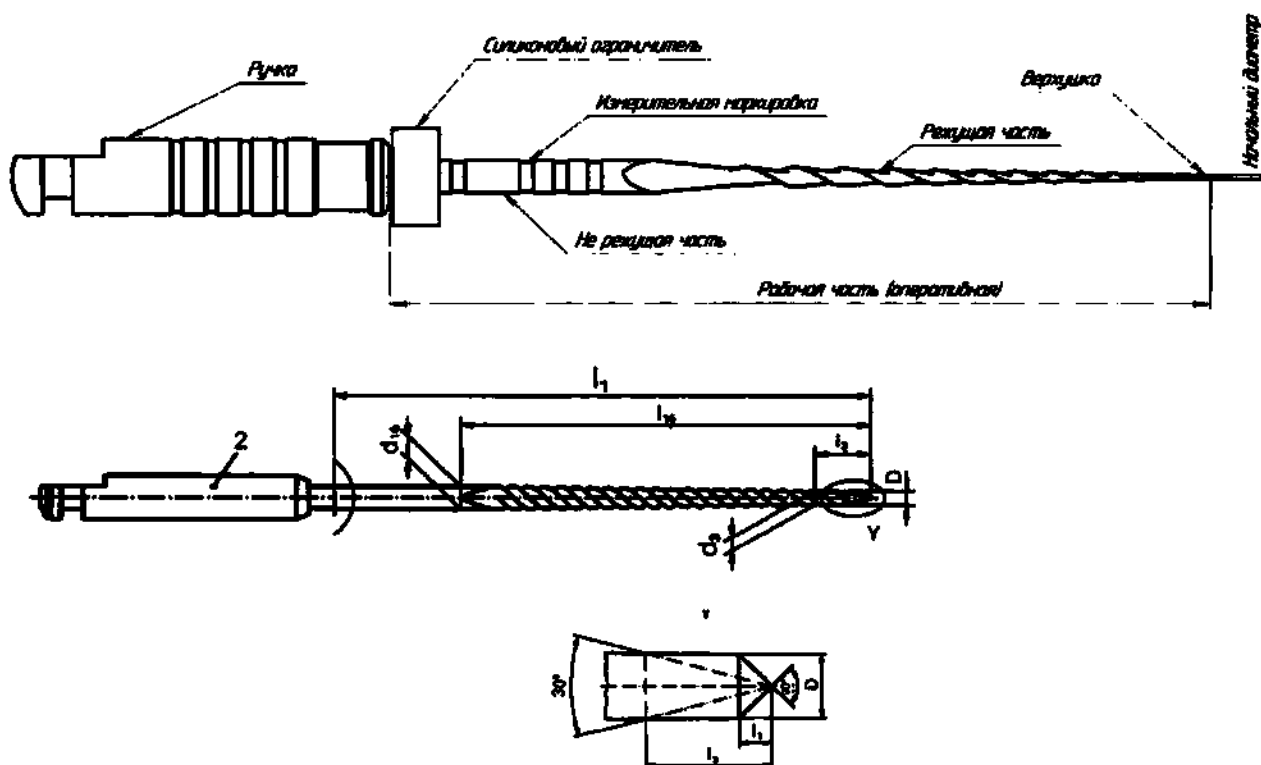
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- вершушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Вершушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Вершушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Flex

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_{16}), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d_{16}), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
19/04	19	04	4	0,19	32	19	15	0,31	1.18	0.46	желтый
18/02	18	02	2	0,18	34	21	16	0,24	0.50	0.46	фиолетовый
20/04	20	04	4	0,20	34	21	16	0,32	0,84	0.46	желтый
25/04	25	04	4	0,25	34	21	16	0,37	0,89	0.48	красный
30/04	30	04	4	0,30	34	21	16	0,42	0,94	0.46	синий
35/04	35	04	4	0,35	34	21	16	0,47	0,98	0.46	зеленый
18/02	18	02	2	0,18	38	25	16	0,24	0.50	0.49	фиолетовый
20/04	20	04	4	0,20	38	25	16	0,32	0,84	0.49	желтый
25/04	25	04	4	0,25	38	25	16	0,37	0,89	0.47	красный
30/04	30	04	4	0,30	38	25	16	0,42	0,94	0.48	синий
35/04	35	04	4	0,35	38	25	16	0,47	0,98	0.48	зеленый
18/02	18	02	2	0,18	41	28	16	0,24	0.50	0.51	фиолетовый
20/04	20	04	4	0,20	41	28	16	0,32	0,84	0.51	желтый
25/04	25	04	4	0,25	41	28	16	0,37	0,89	0.52	красный
30/04	30	04	4	0,30	41	28	16	0,42	0,94	0.50	синий
35/04	35	04	4	0,35	41	28	16	0,47	0,98	0.51	зеленый
18/02	18	02	2	0,18	44	31	16	0,24	0.50	0.53	фиолетовый
20/04	20	04	4	0,20	44	31	16	0,32	0,84	0.53	желтый
25/04	25	04	4	0,25	44	31	16	0,37	0,89	0.52	красный
30/04	30	04	4	0,30	44	31	16	0,42	0,94	0.50	синий
35/04	35	04	4	0,35	44	31	16	0,47	0,98	0.51	зеленый

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

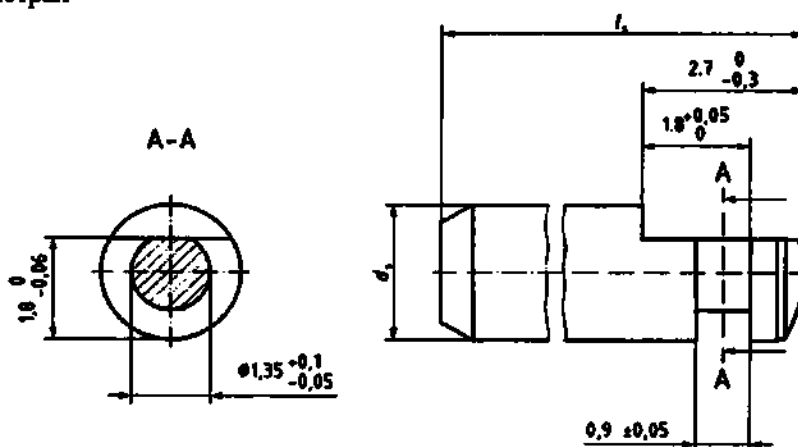
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав НВі59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970
-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

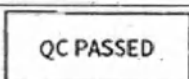
-средне-желтый 924
-алый 932
-пурпурный 936
-бриллиантовый синий 956
-травянисто-зеленый 962
-белый 970
-черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.
-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China

E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до

достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

обеззараживанию	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неоидишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. - Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. - Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). - Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. - Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 2. Требования к обращению с животными».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Инструкция по применению

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin: Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin (далее - изделие, инструмент(ы), эндодонтические инструменты).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, варианты исполнения:

- [illegible]

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X3, длина 28 мм - 5 шт.

16. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X4, длина 28 мм - 5 шт.

17. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X5, длина 28 мм - 5 шт.

18. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next:

- размер X1, длина 28 мм - 1 шт.

- размер X2, длина 28 мм - 1 шт.

- размер X3, длина 28 мм - 1 шт.

- размер X4, длина 28 мм - 1 шт.

- размер X5, длина 28 мм - 1 шт.

19. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X1, длина 31 мм - 5 шт.

20. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X2, длина 31 мм - 5 шт.

21. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X3, длина 31 мм - 5 шт.

22. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X4, длина 31 мм - 5 шт.

23. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next: размер X5, длина 31 мм - 5 шт.

24. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next, в составе:

-Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next:

- размер X1, длина 31 мм - 1 шт.

- размер X2, длина 31 мм - 1 шт.

- размер X3, длина 31 мм - 1 шт.

- размер X4, длина 31 мм - 1 шт.

- размер X5, длина 31 мм - 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для очистки и расширения корневого канала и сглаживания его стенок за счет резки или шлифовки при эндодонтической терапии, путем присоединения к вращающемуся или возвратно-поступательному приводному эндодонтическому устройству.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

-кариес;

-пульпит;

-отек десны;

-любая дентальная боль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- вертикальный перелом зубного корня;

- инструмент содержит никель-титан, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента.

- не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также перед каждым последующем применением.

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

- 3) Режущие лезвия эндодонтических инструментов острые; соблюдайте осторожность, чтобы не поранить пальцы.
- 4) Для оптимальной работы рекомендуется использовать эндомотор. При использовании инструмента придерживайтесь рекомендуемых настроек мотора (скорости вращения и крутящего момента).
- 5) Всегда применяйте минимальное давление в апикальной части. Не вводите инструмент в канал силой.
- 6) Необходима частая промывка; проводите рекапитуляцию и промывайте канал на протяжении всей процедуры, по меньшей мере, каждый раз, когда используется какой-либо инструмент.
- 7) Инструмент содержит никель-титановый сплав и не должен использоваться на людях с подтвержденной аллергической чувствительностью к этому материалу.
- 8) При работе с искривлёнными или неправильно сформированными корневыми каналами инструмент следует использовать с осторожностью.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

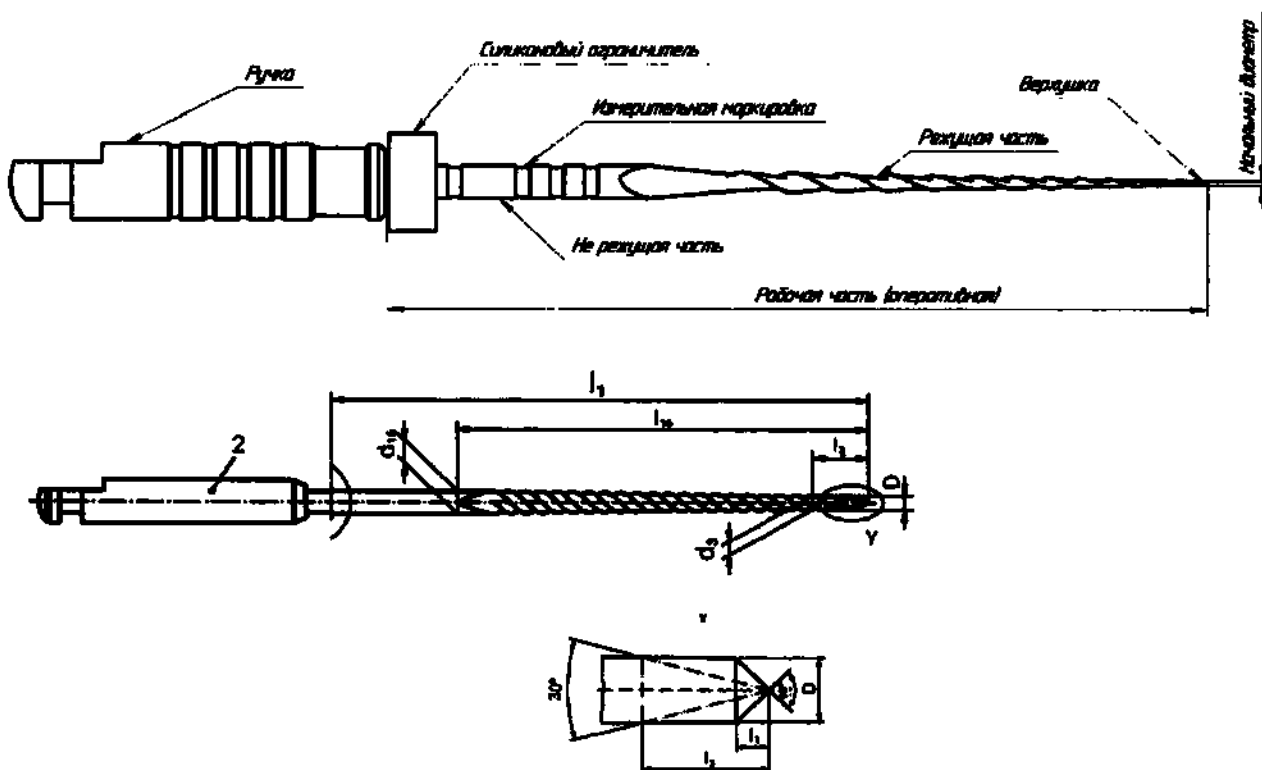
Класс IIa.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

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

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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



Рабочая часть инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала корня зуба, и состоит, в свою очередь, из нескольких конструктивных элементов, которые функционально разделяются на:

- верхушку;
- режущую часть;
- нережущую часть.

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

Нережущая часть – это элемент рабочей части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть имеет несколько измерительных линий и силиконовый ограничитель для контроля "рабочей длины", на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Верхушка – это элемент рабочей части инструмента, выполняющий направляющую функцию. Верхушка инструмента пассивная.

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

Крепежная часть или хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на рабочую часть инструмента.

Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов Gavin Next

Обозначение размера	Номинальный размер	Обозначение конусности на маркировке	Конусность, %	Начальный диаметр рабочей части (D), мм ($\pm 0,02$ мм)	Общая длина вместе с хвостовиком, мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина оперативной части (l_1), мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина режущей части (l_{16}), мм	Диаметр (d_3) на расстоянии 3 мм от конца (l_3), мм ($\pm 0,02$ мм)	Диаметр (d_{16}), мм ($\pm 0,02$ мм)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)	Обозначение цвета
X1	17	04	4	0,17	34	21	16	0.25	0.95	0.48	желтый
X2	25	06	6	0,25	34	21	16	0.40	1.0	0.48	красный
X3	30	07	7	0,30	34	21	16	0.42	1.03	0.49	синий
X4	40	06	6	0,40	34	21	16	0.48	1.06	0.48	черный
X5	50	06	6	0,50	34	21	16	0.58	1.10	0.49	желтый
X1	17	04	4	0,17	38	25	16	0.25	0.95	0.50	желтый
X2	25	06	6	0,25	38	25	16	0.40	1.0	0.50	красный
X3	30	07	7	0,30	38	25	16	0.42	1.03	0.50	синий
X4	40	06	6	0,40	38	25	16	0.48	1.06	0.50	черный
X5	50	06	6	0,50	38	25	16	0.58	1.10	0.50	желтый
X1	17	04	4	0,17	41	28	16	0.25	0.95	0.51	желтый
X2	25	06	6	0,25	41	28	16	0.40	1.0	0.51	красный
X3	30	07	7	0,30	41	28	16	0.42	1.03	0.52	синий
X4	40	06	6	0,40	41	28	16	0.48	1.06	0.52	черный
X5	50	06	6	0,50	41	28	16	0.58	1.10	0.52	желтый
X1	17	04	4	0,17	44	31	16	0.25	0.95	0.53	желтый
X2	25	06	6	0,25	44	31	16	0.40	1.0	0.53	красный
X3	30	07	7	0,30	44	31	16	0.42	1.03	0.53	синий
X4	40	06	6	0,40	44	31	16	0.48	1.06	0.54	черный
X5	50	06	6	0,50	44	31	16	0.58	1.10	0.54	желтый

Требования к изготовлению

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

Поверхность ротационного файла должна иметь блестящую пассивировку.

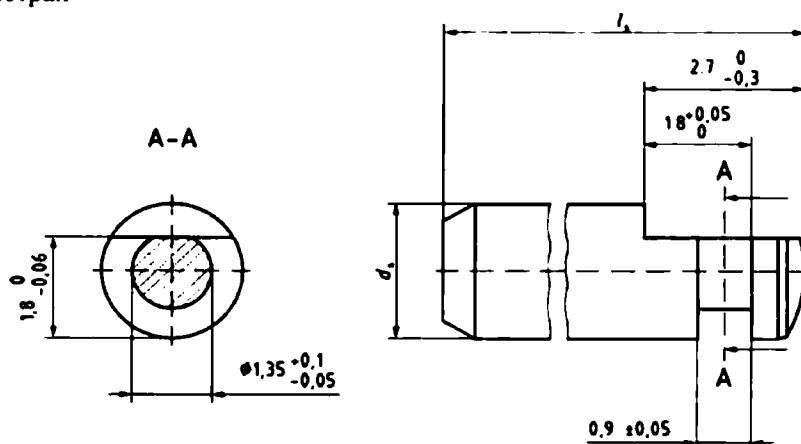
Кодировка цвета должна быть на хвостовике, а на инструмент нанесена кольцевая маркировка согласно таблице в разделе 13.

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

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

Размеры Хвостовика должны соответствовать:

Размеры в миллиметрах



Рекомендуемая производителем скорость об/мин	Диаметр хвостовика ds	Длина (минимум) ls
≤600	2,35 + 0/-0,03	11

Соединение хвостовика с рабочей частью должно быть надёжным и прочным.

Осевое смещение хвостовика от рабочей части не должно превышать 0,02 мм, после приложения осевой силы 20 Н. В пределах изгибающего момента менее 31,40 мН·м, рабочая часть не должна скользить относительно хвостовика.

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

Угол отклонения должен быть не менее 120°.

Прочность на скручивание (крутящий момент) должен быть не менее 6,87 мН·м.

Инструмент многоразовый, при каждом последующем применении необходима стерилизация.

Рекомендуемый способ стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

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

Инструменты должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке ручным или механическим (в ультразвуковой ванне).

Средний ресурс инструмента до списания должен быть не менее 10 циклов санитарной обработки.

14. МАТЕРИАЛЫ

Часть изделия	Материал
Рабочая часть	Никель-титановый сплав (NiTi)
Хвостовик	Медный сплав HBi59-1.5
Ограничитель	СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК ZY-850A

Сведения о красителях ограничителя:

-средне-желтый 924

-алый 932

-пурпурный 936

-бриллиантовый синий 956

-травянисто-зеленый 962

-белый 970
-черный 980

Сведения о красителях кодировки цвета на хвостовике и на инструменте:

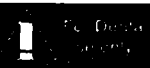
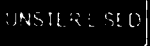
-средне-желтый 924
-алый 932
-пурпурный 936
-бриллиантовый синий 956
-травянисто-зеленый 962
-белый 970
-черный 980

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки:

-Инструмент одного варианта исполнения.
-Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку в количестве 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Код партии
	Логотип производителя
	Осторожно! Только для стоматологического применения
	Не стерилизовано
	Знак соответствия
	Сделано в Китае
	Печать контроля качества
	Не стерильно
	Контроль качества пройден

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Предел температуры

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Gavin Biotechnology Co. Ltd., RM.510, FL.5, Production Center Building, No.6 Wuluo Street, Tanghuai Park, Taiyuan, Shanxi Province, China
E-mail: gavin@gavinbiot.com

18. 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

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

Пошаговые инструкции

1) Предварительное исследование

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

2) Сделать прямую линию

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

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

3) Формирование корневого канала

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

С иригационным раствором в канале создайте и подтвердите воспроизводимую «ковровую дорожку» к РД с помощью файла 19/02 до достижения рабочей длины. В зависимости от различных форм корневого канала выберите спецификацию файла для проводящего пути. Используйте следующий инструмент в последовательности 20/04 до

достижения рабочей длины, в случае необходимости 25/04 и 25/06 используются последовательно до достижения рабочей длины. Измерьте отверстие ручным файлом ISO 25, если инструмент имеет правильную длину, корневой канал сформирован и готов к пломбированию. Если ручной файл ISO 25 слишком длинный и свободный, используйте инструмент следующего размера. Для рабочей длины следуйте тем же инструкциям. Во время операции медленно продвигайтесь вперед, не надавливая. Если возникает сопротивление, вернитесь к предыдущему шагу.

Использование в сочетании с другими медицинскими изделиями, перечень рекомендуемых:

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

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

22. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантия эксплуатации — не менее 10 циклов санитарной обработки при соблюдении инструкции по применению.

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

23. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения во избежание загрязнения. Это касается первого применения, а также каждого последующего применения. Ограничение количества процедур обработки определяется рабочими характеристиками/износом инструмента.

1) Общие рекомендации

- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов, если применимо после стерильности.
- В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
- Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHN, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.
- Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.
- Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте инструмент.
- Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

2) Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования	Перед очисткой отсоедините инструмент от эндомотора и снимите с инструмента ограничитель. Удалите сильные загрязнения с инструмента холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. Храните инструмент во влажном месте.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте инструмент и не протирайте его водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к инструменту.
Транспортировка	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к	Инструмент необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.

обеззараживанию	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка	Выполните ручную предварительную очистку, пока инструмент не станет визуально чистым. Смойте грязь проточной водой в течение не менее 10 секунд и очистите поверхность щёткой с мягкой щетиной.
Очистка	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью. Автоматическая очистка: Аккуратно поместите инструмент в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C) • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C) • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (40 °C) • опорожнение Процессы автоматизированной очистки прошли валидацию с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).
	Примечание Согласно EN ISO 17664 для инструмента не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструмент следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка инструмента в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полость инструмента стерильным сжатым воздухом.
Упаковка	Упакуйте инструмент в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. • Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация	Наша компания рекомендует следующий метод стерилизации: температура 134 °C ± 2 °C, относительное давление 200 кПа ± 10%, время стерилизации ≥ 4 мин.

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. • Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. • Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. • Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). • Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. • Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Хранение	Храните стерилизованный инструмент в сухой, чистой и беспыльной среде при умеренных температурах, см. этикетку и инструкции по применению.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
	• Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
 ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.	

24. 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.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

26. СТАНДАРТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

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

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

Сертификат

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

Сертификат

**QR-код
№ 241400B0/000552**

**Этот сертификат подтверждает, что: печать ГЭВИН Биотехнолоджи Ко., Лтд на
приложенном документе является подлинной**

**Печать/
Китайский совет по международной торговле**

Подпись уполномоченного лица: Чжао Фанъюань

Дата: 18 ноября 2024 г.

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

**Печать ГЭВИН Биотехнолоджи Ко., Лтд /
Подпись/**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-109

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



М.А. Корсик

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

