

Romax

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструмент эндодотический ручной Romax®

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1 Наименование медицинского изделия	4
1.2 Назначение медицинского изделия	24
1.3 Область применения и потенциальные потребители	24
1.4 Классификация медицинского изделия	24
1.5 Показания к применению	24
1.6 Противопоказания	25
1.7 Возможные осложнения (побочные действия)	25
1.8 Меры предосторожности	25
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	26
2.1 Разработчик медицинского изделия:	26
2.2 Производитель медицинского изделия:	26
2.3 Место производства медицинского изделия:	26
2.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:	26
3. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ	26
4. МАТЕРИАЛЫ	40
4.1 Перечень и описание материалов медицинского изделия	40
4.2 Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	41
4.3 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	41
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
6.1 Условия транспортировки	41
6.2 Условия хранения	42
7. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	42
7.1 Комплект поставки	42
7.2 Описание упаковки	42
8. Описание символов	42
9. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	44
9.1 Очистка и дезинфекция	44
9.2 Промывка	45

9.3 Сушка	45
9.4 Проверка	45
9.5 Упаковка	46
9.6 Стерилизация	46
9.7 Хранение	46
9.8 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинских изделий как приемлемые для подготовки медицинского изделия для использования.	47
10. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ	47
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	47
12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	47
13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	47
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	48
16. РЕКЛАМАЦИИ	48

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструмент эндодонтический ручной Romax®:

Модели:

I. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер SX, длина 19 мм - 6 шт./уп.

2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер S1, длина 21 мм - 6 шт./уп.

3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер S2, длина 21 мм - 6 шт./уп.

4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F1, длина 21 мм - 6 шт./уп.

5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F2, длина 21 мм - 6 шт./уп.

6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F3, длина 21 мм - 6 шт./уп.

7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F4, длина 21 мм - 6 шт./уп.

8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F5, длина 21 мм - 6 шт./уп.

9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер S1, длина 25 мм - 6 шт./уп.

10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер S2, длина 25 мм - 6 шт./уп.

11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F1, длина 25 мм - 6 шт./уп.

12. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F2, длина 25 мм - 6 шт./уп.

13. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F3, длина 25 мм - 6 шт./уп.

14. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F4, длина 25 мм - 6 шт./уп.

15. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F5, длина 25 мм - 6 шт./уп.

16. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер S1, длина 31 мм - 6 шт./уп.

17. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер S2, длина 31 мм - 6 шт./уп.

18. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F1, длина 31 мм - 6 шт./уп.

19. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F2, длина 31 мм - 6 шт./уп.

20. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files gold hand use размер F3, длина 31 мм - 6 шт./уп.

S1, длина 21 мм - 6 шт./уп.

3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер S2, длина 21 мм - 6 шт./уп.

4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F1, длина 21 мм - 6 шт./уп.

5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F2, длина 21 мм - 6 шт./уп.

6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F3, длина 21 мм - 6 шт./уп.

7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F4, длина 21 мм - 6 шт./уп.

8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F5, длина 21 мм - 6 шт./уп.

9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер S1, длина 25 мм - 6 шт./уп.

10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер S2, длина 25 мм - 6 шт./уп.

11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F1, длина 25 мм - 6 шт./уп.

12. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F2, длина 25 мм - 6 шт./уп.

13. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F3, длина 25 мм - 6 шт./уп.

14. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F4, длина 25 мм - 6 шт./уп.

15. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F5, длина 25 мм - 6 шт./уп.

16. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер S1, длина 31 мм - 6 шт./уп.

17. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер S2, длина 31 мм - 6 шт./уп.

18. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F1, длина 31 мм - 6 шт./уп.

19. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F2, длина 31 мм - 6 шт./уп.

20. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F3, длина 31 мм - 6 шт./уп.

21. Инструмент эндодонтический ручной Romax SUP-TAPER files hand use размер F4, длина 31 мм - 6 шт./уп.

22. Инструмент эндодонтический ручной Romax® SUP-TAPER files hand use размер F5, длина 31 мм - 6 шт./уп.

V. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files, Stainless Steel/нержавеющая сталь, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 15, длина 21 мм - 6 шт./уп.

2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 20, длина 21 мм - 6 шт./уп.

3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 25, длина 21 мм - 6 шт./уп.

4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 30, длина 21 мм - 6 шт./уп.

31. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 45, длина 31 мм - 6 шт./уп.
32. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 50, длина 31 мм - 6 шт./уп.
33. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 55, длина 31 мм - 6 шт./уп.
34. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 60, длина 31 мм - 6 шт./уп.
35. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 70, длина 31 мм - 6 шт./уп.
36. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 80, длина 31 мм - 6 шт./уп.
37. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #6, длина 21 мм - 6 шт./уп.
38. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #6, длина 25 мм - 6 шт./уп.
39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #6, длина 31 мм - 6 шт./уп.
40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.
41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.
42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.
43. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.
44. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.
45. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

VI. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files, Stainless Steel/нержавеющая сталь, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 15, длина 21 мм - 6 шт./уп.
2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 20, длина 21 мм - 6 шт./уп.
3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 25, длина 21 мм - 6 шт./уп.
4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 30, длина 21 мм - 6 шт./уп.
5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 35, длина 21 мм - 6 шт./уп.
6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 40, длина 21 мм - 6 шт./уп.
7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 15, длина 25 мм - 6 шт./уп.
8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 20, длина 25 мм - 6 шт./уп.
9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 25, длина 25 мм - 6 шт./уп.
10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 30, длина 25 мм - 6 шт./уп.

шт./уп.

37. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #6, длина 21 мм - 6 шт./уп.

38. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #6, длина 25 мм - 6 шт./уп.

39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #6, длина 31 мм - 6 шт./уп.

40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.

41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.

42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.

43. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.

44. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.

45. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

VII. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS, Stainless Steel/нержавеющая сталь, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 15, длина 21 мм - 6 шт./уп.

2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 20, длина 21 мм - 6 шт./уп.

3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 25, длина 21 мм - 6 шт./уп.

4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 30, длина 21 мм - 6 шт./уп.

5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 35, длина 21 мм - 6 шт./уп.

6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 40, длина 21 мм - 6 шт./уп.

7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 15, длина 25 мм - 6 шт./уп.

8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 20, длина 25 мм - 6 шт./уп.

9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 25, длина 25 мм - 6 шт./уп.

10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 30, длина 25 мм - 6 шт./уп.

11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 35, длина 25 мм - 6 шт./уп.

12. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 40, длина 25 мм - 6 шт./уп.

13. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 15, длина 31 мм - 6 шт./уп.

14. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 20, длина 31 мм - 6 шт./уп.

15. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 25, длина 31 мм - 6 шт./уп.

- [illegible]

42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.
43. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.
44. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.
45. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

VIII. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 15, длина 21 мм - 6 шт./уп.
2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 20, длина 21 мм - 6 шт./уп.
3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 25, длина 21 мм - 6 шт./уп.
4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 30, длина 21 мм - 6 шт./уп.
5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 35, длина 21 мм - 6 шт./уп.
6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 40, длина 21 мм - 6 шт./уп.
7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 15, длина 25 мм - 6 шт./уп.
8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 20, длина 25 мм - 6 шт./уп.
9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 25, длина 25 мм - 6 шт./уп.
10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 30, длина 25 мм - 6 шт./уп.
11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 35, длина 25 мм - 6 шт./уп.
12. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 40, длина 25 мм - 6 шт./уп.
13. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 15, длина 31 мм - 6 шт./уп.
14. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 20, длина 31 мм - 6 шт./уп.
15. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 25, длина 31 мм - 6 шт./уп.
16. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 30, длина 31 мм - 6 шт./уп.
17. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 35, длина 31 мм - 6 шт./уп.
18. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 40, длина 31 мм - 6 шт./уп.
19. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 45, длина 21 мм - 6 шт./уп.
20. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 50, длина 21 мм - 6 шт./уп.
21. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 55, длина

- 21 мм - 6 шт./уп.
22. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 60, длина 21 мм - 6 шт./уп.
23. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 70, длина 21 мм - 6 шт./уп.
24. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 80, длина 21 мм - 6 шт./уп.
25. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 45, длина 25 мм - 6 шт./уп.
26. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 50, длина 25 мм - 6 шт./уп.
27. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 55, длина 25 мм - 6 шт./уп.
28. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 60, длина 25 мм - 6 шт./уп.
29. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 70, длина 25 мм - 6 шт./уп.
30. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 80, длина 25 мм - 6 шт./уп.
31. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 45, длина 31 мм - 6 шт./уп.
32. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 50, длина 31 мм - 6 шт./уп.
33. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 55, длина 31 мм - 6 шт./уп.
34. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 60, длина 31 мм - 6 шт./уп.
35. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 70, длина 31 мм - 6 шт./уп.
36. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер 80, длина 31 мм - 6 шт./уп.
37. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #6, длина 21 мм - 6 шт./уп.
38. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #6, длина 25 мм - 6 шт./уп.
39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #6, длина 31 мм - 6 шт./уп.
40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.
41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.
42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.
43. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.
44. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.
45. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files mm mark размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

IX. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь, модели:

- [illegible]

27. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 55, длина 25 мм - 6 шт./уп.
28. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 60, длина 25 мм - 6 шт./уп.
29. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 70, длина 25 мм - 6 шт./уп.
30. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 80, длина 25 мм - 6 шт./уп.
31. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 45, длина 31 мм - 6 шт./уп.
32. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 50, длина 31 мм - 6 шт./уп.
33. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 55, длина 31 мм - 6 шт./уп.
34. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 60, длина 31 мм - 6 шт./уп.
35. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 70, длина 31 мм - 6 шт./уп.
36. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер 80, длина 31 мм - 6 шт./уп.
37. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #6, длина 21 мм - 6 шт./уп.
38. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #6, длина 25 мм - 6 шт./уп.
39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #6, длина 31 мм - 6 шт./уп.
40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.
41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.
42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.
43. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.
44. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.
45. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files mm mark размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

Х. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 15, длина 21 мм - 6 шт./уп.
2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 20, длина 21 мм - 6 шт./уп.
3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 25, длина 21 мм - 6 шт./уп.
4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 30, длина 21 мм - 6 шт./уп.
5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 35, длина 21 мм - 6 шт./уп.
6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 40,

7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 15, длина 25 мм - 6 шт./уп.

9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 25, длина 25 мм - 6 шт./уп.

11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 35, длина 25 мм - 6 шт./уп.

13. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 15, длина 31 мм - 6 шт./уп.

15. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 25, длина 31 мм - 6 шт./уп.

17. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 35, длина 31 мм - 6 шт./уп.

19. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 45, длина 21 мм - 6 шт./уп.

21. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 55, длина 21 мм - 6 шт./уп.

23. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 70, длина 21 мм - 6 шт./уп.

25. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 45, длина 25 мм - 6 шт./уп.

27. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 55, длина 25 мм - 6 шт./уп.

29. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 70, длина 25 мм - 6 шт./уп.

31. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 45, длина 31 мм - 6 шт./уп.

17

длина 31 мм - 6 шт./уп.

33. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 55, длина 31 мм - 6 шт./уп.

34. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 60, длина 31 мм - 6 шт./уп.

35. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 70, длина 31 мм - 6 шт./уп.

36. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер 80, длина 31 мм - 6 шт./уп.

37. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #6, длина 21 мм - 6 шт./уп.

38. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #6, длина 25 мм - 6 шт./уп.

39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #6, длина 31 мм - 6 шт./уп.

40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.

41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.

42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.

43. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.

44. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.

45. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS mm mark размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

XI. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files, Niti/никель-титан, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 15, длина 21 мм - 6 шт./уп.

2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 20, длина 21 мм - 6 шт./уп.

3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 25, длина 21 мм - 6 шт./уп.

4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 30, длина 21 мм - 6 шт./уп.

5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 35, длина 21 мм - 6 шт./уп.

6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 40, длина 21 мм - 6 шт./уп.

7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 15, длина 25 мм - 6 шт./уп.

8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 20, длина 25 мм - 6 шт./уп.

9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 25, длина 25 мм - 6 шт./уп.

10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 30, длина 25 мм - 6 шт./уп.

11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 35, длина 25 мм - 6 шт./уп.

12. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер 40, длина 25 мм - 6

шт./уп.

39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #8, длина 31 мм - 6

шт./уп.

40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #10, длина 21 мм - 6

шт./уп.

41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #10, длина 25 мм - 6

шт./уп.

42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® K files размер #10, длина 31 мм - 6

шт./уп.

XII. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files, Niti/никель-титан, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 15, длина 21 мм - 6

шт./уп.

2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 20, длина 21 мм - 6

шт./уп.

3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 25, длина 21 мм - 6

шт./уп.

4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 30, длина 21 мм - 6

шт./уп.

5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 35, длина 21 мм - 6

шт./уп.

6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 40, длина 21 мм - 6

шт./уп.

7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 15, длина 25 мм - 6

шт./уп.

8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 20, длина 25 мм - 6

шт./уп.

9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 25, длина 25 мм - 6

шт./уп.

10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 30, длина 25 мм - 6

шт./уп.

11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 35, длина 25 мм - 6

шт./уп.

12. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 40, длина 25 мм - 6

шт./уп.

13. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 15, длина 31 мм - 6

шт./уп.

14. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 20, длина 31 мм - 6

шт./уп.

15. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 25, длина 31 мм - 6

шт./уп.

16. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 30, длина 31 мм - 6

шт./уп.

17. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 35, длина 31 мм - 6

шт./уп.

18. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 40, длина 31 мм - 6

шт./уп.

19. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 45, длина 21 мм - 6

шт./уп.

20. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 50, длина 21 мм - 6

шт./уп.

21. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 55, длина 21 мм - 6

шт./уп.

22. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 60, длина 21 мм - 6 шт./уп.

23. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 70, длина 21 мм - 6 шт./уп.

24. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 80, длина 21 мм - 6 шт./уп.

25. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 45, длина 25 мм - 6 шт./уп.

26. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 50, длина 25 мм - 6 шт./уп.

27. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 55, длина 25 мм - 6 шт./уп.

28. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 60, длина 25 мм - 6 шт./уп.

29. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 70, длина 25 мм - 6 шт./уп.

30. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 80, длина 25 мм - 6 шт./уп.

31. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 45, длина 31 мм - 6 шт./уп.

32. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 50, длина 31 мм - 6 шт./уп.

33. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 55, длина 31 мм - 6 шт./уп.

34. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 60, длина 31 мм - 6 шт./уп.

35. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 70, длина 31 мм - 6 шт./уп.

36. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер 80, длина 31 мм - 6 шт./уп.

37. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.

38. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.

39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.

40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.

41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.

42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® H files размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

XIII. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS, Niti/никель-титан, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 15, длина 21 мм - 6 шт./уп.

2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 20, длина 21 мм - 6 шт./уп.

3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 25, длина 21 мм - 6 шт./уп.

- [illegible]

30. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 80, длина 25 мм - 6 шт./уп.
31. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 45, длина 31 мм - 6 шт./уп.
32. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 50, длина 31 мм - 6 шт./уп.
33. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 55, длина 31 мм - 6 шт./уп.
34. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 60, длина 31 мм - 6 шт./уп.
35. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 70, длина 31 мм - 6 шт./уп.
36. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер 80, длина 31 мм - 6 шт./уп.
37. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.
38. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.
39. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.
40. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.
41. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.
42. Инструмент эндодонтический ручной Romax® REAMERS размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.

XIV. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES, модели:

1. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #6, длина 21 мм - 6 шт./уп.
2. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #6, длина 25 мм - 6 шт./уп.
3. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #6, длина 31 мм - 6 шт./уп.
4. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #8, длина 21 мм - 6 шт./уп.
5. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #8, длина 25 мм - 6 шт./уп.
6. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #8, длина 31 мм - 6 шт./уп.
7. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #10, длина 21 мм - 6 шт./уп.
8. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #10, длина 25 мм - 6 шт./уп.
9. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #10, длина 31 мм - 6 шт./уп.
10. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #12.5, длина 21 мм - 6 шт./уп.
11. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #12.5, длина 25 мм - 6 шт./уп.
12. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #12.5, длина 31 мм - 6 шт./уп.

13. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #15, длина 21 мм
- 6 шт./уп.
14. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #15, длина 25 мм
- 6 шт./уп.
15. Инструмент эндодонтический ручной Romax® C+FILES размер #15, длина 31 мм
- 6 шт./уп.

Эксплуатационная документация

1. Инструкция по применению – 1 шт. на тр./уп.

(далее по тексту: изделие / медицинское изделие / инструмент).

1.2 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для механической обработки и формирования корневого канала зуба при эндодонтической терапии.

1.3 Область применения и потенциальные потребители

Область применения: Изделие используется при эндодонтическом лечении в стоматологии.

Потенциальные потребители: Квалифицированные специалисты: врачи-стоматологи или врач-эндодонтист, обладающий специальными навыками в обработке корневых каналов.

1.4 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1.

Вид и продолжительность контакта с организмом человека: изделие, контактирующее с мягкими тканями, костью и системой «канал-дентин», кратковременного контакта – категория А (≤ 24 часа).

Кратность применения медицинского изделия – изделие однократного применения.

Код ОКПД2: 32.50.11.110 – Аппараты, инструменты и приспособления стоматологические.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 357990 – Файл/рашпиль эндодонтический ручной, одноразового использования.

1.5 Показания к применению

Инструмент показан для эндодонтического лечения.

Показаниями к эндодонтическому лечению являются:

- некротный пульпит, не поддающийся медикаментозному лечению;
- острый или хронический апикальный периодонтит;
- травма зуба с гибелью пульпы и/или глубокой препарированной полостью;
- подготовка зуба к пломбированию;
- подготовка зуба к внутриканальному отбеливанию;
- подготовка зуба к протезированию коронками и/или вкладками, установке виниров;

Критериями в пользу проведения эндодонтического лечения являются:

- функциональная ценность зуба в перспективе;
- возможность восстановления коронки зуба;
- достаточная устойчивость зуба.

1.6 Противопоказания

Не применять в случае аллергии к какому-либо из компонентов, входящих в сырьевой состав.

Имеются абсолютные и относительные противопоказания для эндодонтического лечения.

Абсолютные:

- зуб подлежит удалению по ортодонтическим и иным показаниям;
- продольный перелом корня зуба;
- наличие кисты или иного образования в области корня зуба (остеомиелит, онкология и прочие)

Относительные:

- применение ручных файлов из нержавеющей стали при искривлении корневого канала более 20° по Шнайдеру;
- непроходимость корневого канала, в том числе из-за пломбировочного материала;
- наличие в просвете корневого канала инородных предметов;
- перфорация стенок корня зуба;
- гипертонический криз;
- 12-месячный период после перенесенного инфаркта миокарда;
- сведение челюстей различного генеза;
- эпилептический статус;
- общее тяжелое состояние пациента;
- неполноценность психики пациента, затрудняющая контакт.

1.7 Возможные осложнения (побочные действия)

В отношении инструментов не выявлены. Имеются риски осложнений и побочных действий эндодонтического вмешательства, такие как:

- перфорация стенки корня зуба;
- аллергическая реакция пациента на никель при использовании никель содержащих инструментов;
- болевые ощущения;
- неполное заполнение корневого канала зуба пломбировочным материалом, наличие пустот;
- вывод чрезмерного количества пломбировочного материала за верхушку корня в периодонт;
- отлом инструмента в корневом канале;
- проталкивание инфицированных тканей за верхушку корня в периодонт;
- пропущенный корневой канал в многокорневом зубе.

1.8 Меры предосторожности

- Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
- Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что

эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.

- Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
- Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
- Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
- Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

2.1 Разработчик медицинского изделия:

Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd. (Шеньчжень Роджин Медикал Ко., Лтд), Китай
Адрес: Room 3109, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China.
Веб-сайт: <http://www.china-dental-supply.com>

2.2 Производитель медицинского изделия:

Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd. (Шеньчжень Роджин Медикал Ко., Лтд), Китай
Адрес: Room 3109, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China.
Веб-сайт: <http://www.china-dental-supply.com>

2.3 Место производства медицинского изделия:

Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd. (Шеньчжень Роджин Медикал Ко., Лтд),
Room 3109, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

2.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Анхел Трейдинг» (ООО «Анхел Трейдинг»)
Адрес: Россия, 410031, Саратовская область, г.о. Город Саратов, г Саратов, ул. Октябрьская, д. 40/40
Тел.: +7 (8452) 42-42-00
E-mail: info@anhel.ru

3. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

3.1 SUP-TAPER files gold hand use/ SUP-TAPER files blue hand use/ SUP-TAPER files aurora hand use/ SUP-TAPER files hand use

Изделие представляет собой режущий инструмент, является портативным изделием, используется профессиональным стоматологом.

Инструмент состоит из следующих элементов:

- рабочая часть;

- стоппер;
- рукоятка.

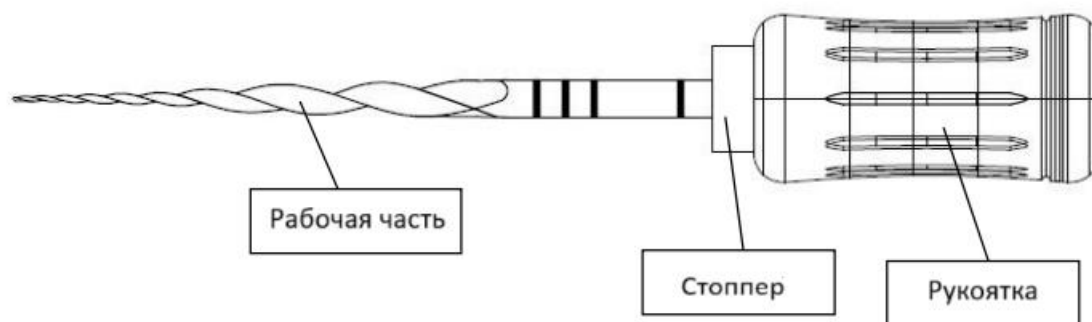


Рисунок 1

Инструменты представлены следующих размеров:

- SX предназначены для расширения корневого канала, проведите прямую линию до дна.
- S1 предназначены для формирования корневого канала
- S2 предназначены для дальнейшего формирования
- F1, F4, F5 предназначены для финишной обработки
- F2, F3 предназначены для дополнительной финишной обработки

Особенности:

- Благодаря точной технологии обработки продукты обладают хорошей гибкостью, высокой эффективностью резки и устойчивостью к разрушению.
- Изделие обладает фиксированной пластиковой шайбой и ручкой
- Прогрессивный конусный дизайн повышает гибкость и эффективность резания, особенно в более узких или изогнутых каналах.

SUP-TAPER files blue:

- Изготовлен из высококачественной контролируемой проволоки с эффектом памяти, после термической активации приобретает синий цвет.
- SUP-TAPER files blue гибкий, прочный и предварительно изогнутый, подходит для искривленных каналов.
- Более острые и лучше подходят для подготовки каналов

SUP-TAPER files gold:

- Изготовлен из высококачественного сплава NITI, после термоактивации приобретает золотистый цвет.
- Хорошая гибкость, высокое качество резки и сопротивление разрушению

SUP-TAPER files aurora hand use:

- Изготовлен из высококачественного сплава NITI, после термоактивации приобретает цвет «утренней зари» (aurora).
- Гибкость и эффективность резки увеличиваются на 90%.

Таблица 1

Наименование	Изображение	Поперечное сечение
--------------	-------------	--------------------

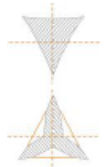
Наименование	Изображение	Поперечное сечение
SUP-TAPER files gold hand use		
SUP-TAPER files aurora hand use		
SUP-TAPER files blue hand use		
SUP-TAPER files hand use		

Таблица 2

Размер, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Конус	Цвет кольца
SX	19	0,19	3,5 -19%	оранжевый
S1	21 25 31	0,17	2 -11%	фиолетовый
S2		0,20	4 -11,5%	белый
F1		0,20	7%	желтый
F2		0,25	8%	красный
F3		0,30	9%	синий
F4		0,40	6%	черный
F5		0,50	5%	желтый

3.2 K files, Stainless Steel/ нержавеющая сталь | K files, Niti/никель-титан | K files mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь

Изделие представляет собой режущий инструмент, является портативным изделием, используется профессиональным стоматологом.

Инструмент состоит из следующих элементов:

- рабочая часть;
- стопер;
- рукоятка.

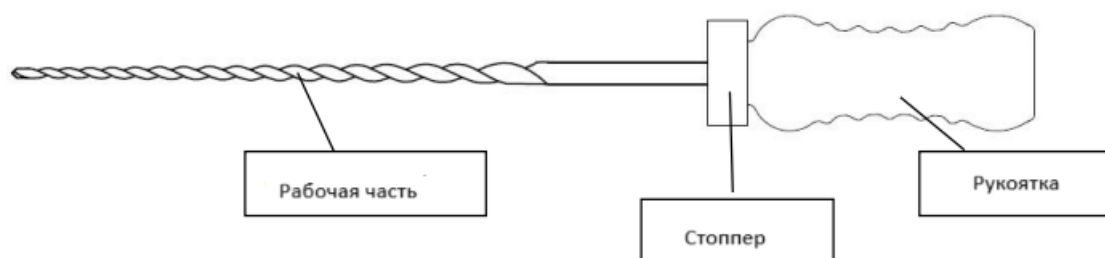


Рисунок 2

K files это один из видов инструментов для обработки корневых каналов зубов, вводится в канал вертикальными возвратно-поступательными движениями. Вращательно-режущее и пилящее воздействие режущих граней происходит при движении файла в обоих направлениях. K files имеет квадратное сечение.

K files можно разделить на файлы из нержавеющей стали и никель-титана в зависимости от материала:

Отличие K files, Stainless Steel/ нержавеющей сталь от K files, Niti/никель-титан:

- Инструменты из нержавеющей стали не эластичны, в то время как никель-титановые инструменты гибкие и больше подходят для искривленных корневых каналов.
- Инструменты из нержавеющей стали имеют большую силу резания, но меньшее сопротивление разрыву. По сравнению с K files, Niti/никель-титан их легко сломать, а K files, Niti/никель-титан сломать непросто, что безопаснее. Однако режущая сила никель-титановых файлов слабее и менее эффективна, чем у файлов из нержавеющей стали.
- Минимальный размер K files из нержавеющей стали - #06, минимальный размер K files, Niti/никель-титан размер - #8. Поскольку инструменты K files, Niti/никель-титан размер 6 слишком тонкие и мягкие, их легко сломать, а эффективность невысока.
- На ручках K files, Niti/никель-титан напечатано слово «NITI».

Инструменты K files mm mark, Stainless Steel/ нержавеющей сталь – имеют дополнительную насечку

Таблица 3

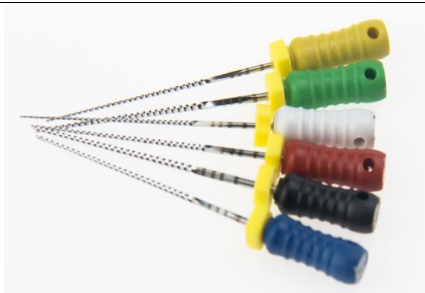
Наименование инструмента	Изображение	Наконечник
K files, Stainless Steel/ нержавеющей сталь		
K files mm mark, Stainless Steel/ нержавеющей сталь		
K files, Niti/никель-титан		

Таблица 4

Обозначение размера	Длина, мм	Диаметр, мм	Конус, %	Цветовой код рукоятки
#6	21 мм (белый стоппер)	0,06	2	розовый
#8		0,08		серый
#10		0,10		фиолетовый
15	25 мм (желтый)	0,15		белый
20		0,20		желтый
25		0,25		красный

30	стоппер) 31 мм (черный стоппер)	0,30		синий
35		0,35		зеленый
40		0,40		черный
45		0,45		белый
50		0,50		желтый
55		0,55		красный
60		0,60		синий
70		0,70		зеленый
80		0,80		черный

3.3 H files, Stainless Steel/ нержавеющая сталь | H files, Niti/никель-титан | H files mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь

Изделие представляет собой режущий инструмент, является портативным изделием, используется профессиональным стоматологом.

Инструмент состоит из следующих элементов:

- рабочая часть;
- стоппер;
- рукоятка.

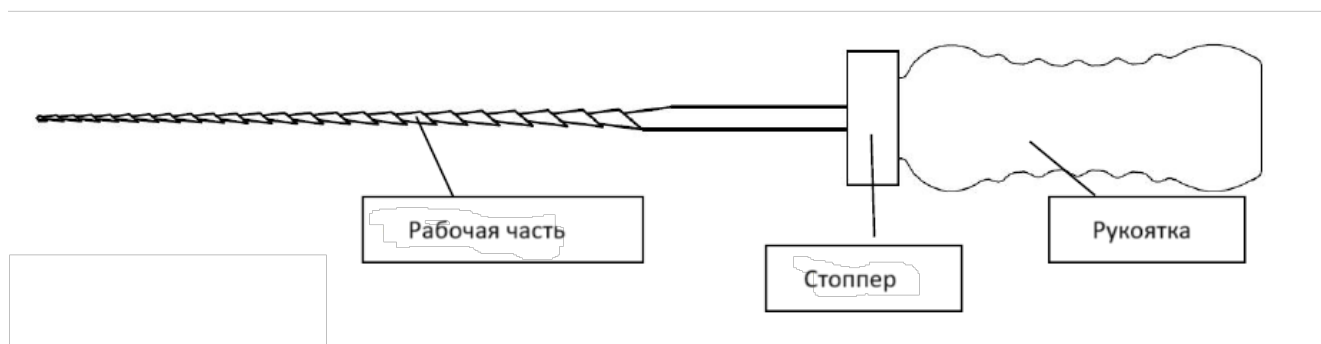


Рисунок 3

H files это один из видов инструментов для обработки корневых каналов зубов, остроконечный инструмент для зондирования, расширения, обеспечения проходимости или очищения корневых каналов. Применяется после прохождения канала K files. Инструмент вводится в канал вертикальными возвратно-поступательными движениями. Режущие грани сформированы в виде идущих один за другим и наслаивающихся друг на друга конусов, постепенно увеличивающихся в диаметре по направлению к ручке. Действие спиралевидных режущих краев происходит главным образом при обратном движении инструмента (удалении из канала).

H files имеет круглое сечение.

H files можно разделить на файлы из нержавеющей стали и никель-титана в зависимости от материала:

Отличие H files, Stainless Steel/ нержавеющая сталь от H files, Niti/никель-титан:

- Инструменты из нержавеющей стали не эластичны, в то время как никель-титановые инструменты гибкие и больше подходят для искривленных корневых каналов.
- Инструменты из нержавеющей стали имеют большую силу резания, но меньшее сопротивление разрыву. По сравнению с H files, Niti/никель-титан их легко сломать, а H

files, Niti/никель-титан сломать непросто, что безопаснее. Однако режущая сила никель-титановых файлов слабее и менее эффективна, чем у файлов из нержавеющей стали.

- Минимальный размер H files из нержавеющей стали - #06, минимальный размер H files, Niti/никель-титан размер - #8. Поскольку инструменты H files, Niti/никель-титан размер 6 слишком тонкие и мягкие, их легко сломать, а эффективность невысока.

- На ручках H files, Niti/никель-титан напечатано слово «NITI».

Инструменты H files mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь – имеют дополнительную насечку

Таблица 5

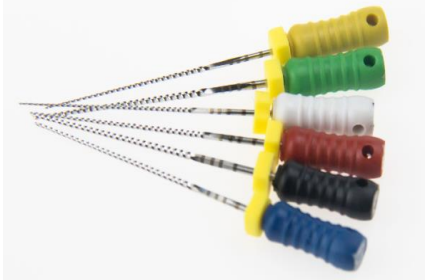
Наименование инструмента	Изображение	Наконечник
H files, Stainless Steel/ нержавеющая сталь		
H files mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь		
H files, Niti/никель-титан		

Таблица 6

Обозначение размера	Длина, мм	Диаметр, мм	Конус, %	Цветовой код рукоятки
#6	21 мм (белый стопер)	0,06	2	розовый
#8		0,08		серый
#10		0,10		фиолетовый
15		0,15		белый
20		0,20		желтый
25	25 мм (желтый стопер)	0,25		красный
30		0,30		синий
35		0,35		зеленый
40	31 мм (черный стопер)	0,40		черный
45		0,45		белый
50		0,50		желтый
55		0,55		красный
60		0,60		синий
70		0,70		зеленый
80		0,80		черный

3.4 REAMERS, Stainless Steel/нержавеющая сталь | REAMERS mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь | REAMERS, Niti/никель-титан

Изделие представляет собой режущий инструмент, является портативным изделием, используется профессиональным стоматологом.

Инструмент состоит из следующих элементов:

- рабочая часть;
- стопер;
- рукоятка.

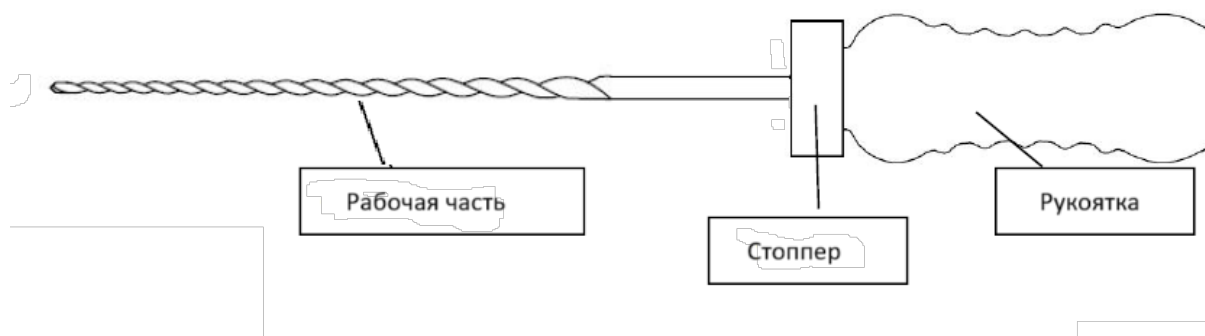


Рисунок 4

REAMERS ручной инструмент для зондирования, расширения, обеспечения проходимости и придания круглой формы каналу либо для очистки и выравнивания стенок канала путем удаления органических и минеральных остатков в заключительной фазе формирования. Изготавливается скручиванием и вытягиванием проволоки (для конусообразности) треугольного сечения с острым или гладким спиралевидным режущим краем. Инструмент вводится в канал возвратно-поступательными движениями с одновременным скоблением стенок и удалением дентинных опилок из канала.

Отличие REAMERS, Stainless Steel/ нержавеющая сталь от REAMERS, Niti/никель-титан:

- Инструменты из нержавеющей стали не эластичны, в то время как никель-титановые инструменты гибкие и больше подходят для искривленных корневых каналов.
- Инструменты из нержавеющей стали имеют большую силу резания, но меньшее сопротивление разрыву. По сравнению с REAMERS, Niti/никель-титан их легко сломать, а REAMERS, Niti/никель-титан сломать непросто, что безопаснее. Однако режущая сила никель-титановых файлов слабее и менее эффективна, чем у файлов из нержавеющей стали.
- Минимальный размер REAMERS из нержавеющей стали - #06, минимальный размер REAMERS, Niti/никель-титан размер - #8. Поскольку инструменты REAMERS, Niti/никель-титан размер #6 слишком тонкие и мягкие, их легко сломать, а эффективность невысока.
- На ручках REAMERS, Niti/никель-титан напечатано слово «NITI».

Инструменты REAMERS mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь – имеют дополнительную насечку

Таблица 7

Наименование инструмента	Изображение	Наконечник
REAMERS, Stainless Steel/ нержавеющая сталь		

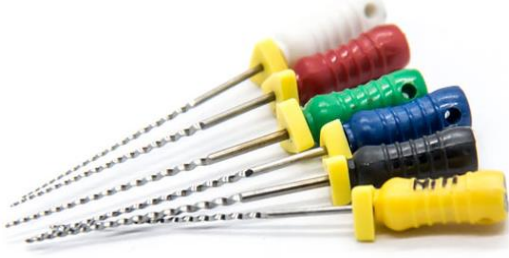
REAMERS mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь		
REAMERS, Niti/никель-титан		

Таблица 8

Обозначение размера	Длина, мм	Диаметр, мм	Конус, %	Цветовой код рукоятки
#6	21 мм (белый стопер)	0,06	2	розовый
#8		0,08		серый
#10		0,10		фиолетовый
15		0,15		белый
20		0,20		желтый
25	25 мм (желтый стопер)	0,25		красный
30		0,30		синий
35		0,35		зеленый
40		0,40		черный
45	31 мм (черный стопер)	0,45		белый
50		0,50		желтый
55		0,55		красный
60		0,60		синий
70		0,70		зеленый
80		0,80		черный

3.5 C+FILES

Изделие представляет собой режущий инструмент, является портативным изделием, используется профессиональным стоматологом.

Инструмент состоит из следующих элементов:

- рабочая часть;
- стопер;
- рукоятка.

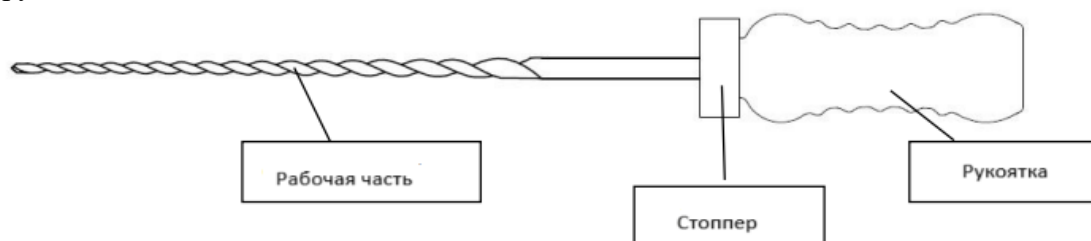


Рисунок 5

C+FILES - это один из видов инструментов для лечения корневых каналов зубов, который используется для расширения корневых каналов с помощью движений подъема и вертикального возвратно-поступательного движения, поскольку они были изготовлены с использованием специального процесса обработки, прочные на конце и гибкие на шейке, они особенно подходят для лечения кальцифицированных зубов.

Высококачественный сплав со специальной обработкой, прочный на кончике и гибкий на шейке, эффективно компенсирующий ослабление кончика H files и K files.

Высокое сопротивление и высокая гибкость, для кальцификации или специального изгиба корневого канала

Таблица 9

Наименование инструмента	Изображение	Наконечник
C+FILES		

Таблица 10

Размер	Длина, мм	Диаметр, мм	Конус, %	Цветовой код рукоятки
#6	21 мм (белый стопер) 25 мм (желтый стопер) 31 мм (черный стопер)	0,06	2	Розовый
#8		0,08		Серый
#10		0,10		Фиолетовый
#12.5		0,12		Коричневый
#15		0,15		Белый

3.6 Основные технические и функциональные характеристики

Основные технические характеристики

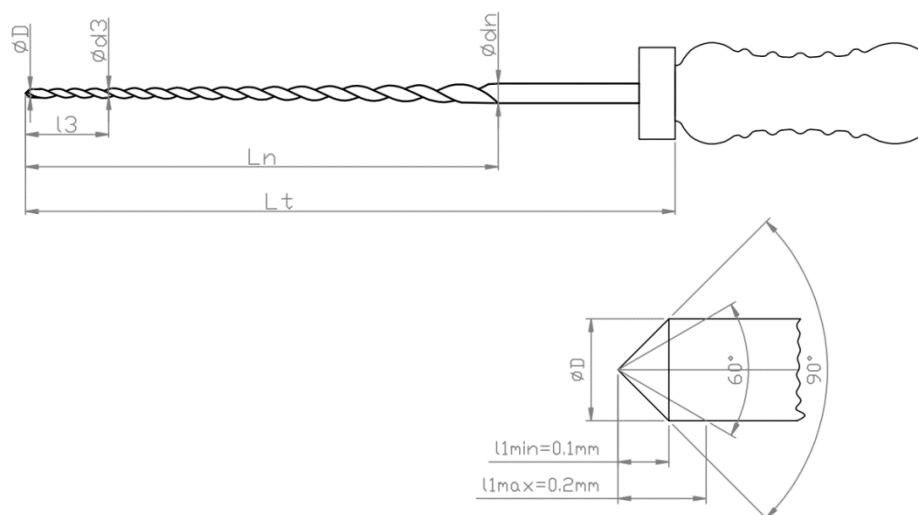


Рисунок 6 - Инструмент K files

Таблица 11 – Размеры

Обозначение	ϕD , мм	$\phi d3$, мм	ϕdn , мм	$l3$, мм	Ln , мм	Lt , мм
-------------	---------------	----------------	----------------	-----------	-----------	-----------

размера					(длина рабочей части)	
#6	0,06	0,12	0,38	3	16	21 25 31
#8	0,08	0,14	0,40			
#10	0,10	0,16	0,42			
15	0,15	0,21	0,47			
20	0,20	0,26	0,52			
25	0,25	0,31	0,57			
30	0,30	0,36	0,62			
35	0,35	0,41	0,67			
40	0,40	0,46	0,72			
45	0,45	0,51	0,77			
50	0,50	0,56	0,82			
55	0,55	0,61	0,87			
60	0,60	0,66	0,92			
70	0,70	0,76	1,02			
80	0,80	0,86	1,12			

Масса инструмента: 0,155 - 0,380 г, в зависимости от размера инструмента.

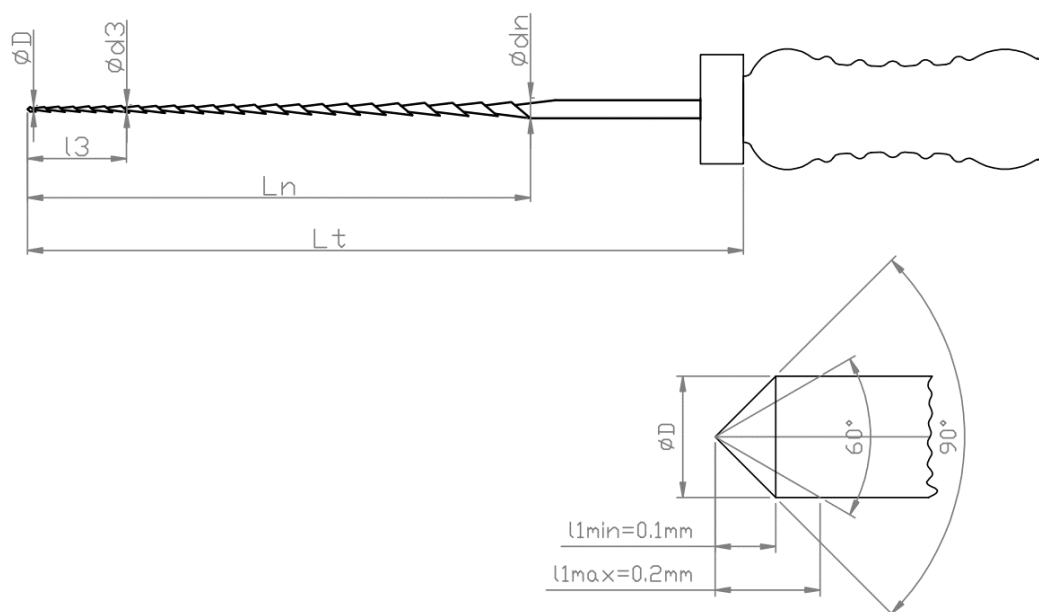


Рисунок 7 - Инструмент H files

Таблица 12 – Размеры

Обозначение размера	ØD, мм	ød3, мм	ødn, мм	l3, мм	Ln, мм (длина рабочей части)	Lt, мм
#6	0,06	0,12	0,50	3	16	21 25 31
#8	0,08	0,14	0,40			
#10	0,10	0,16	0,52			
15	0,15	0,21	0,47			
20	0,20	0,26	0,52			
25	0,25	0,31	0,57			
30	0,30	0,36	0,62			

35	0,35	0,41	0,67			
40	0,40	0,46	0,72			
45	0,45	0,51	0,90			
50	0,50	0,56	0,91			
55	0,55	0,61	1,00			
60	0,60	0,66	1,01			
70	0,70	0,76	1,10			
80	0,80	0,86	1,19			

Масса инструмента: 0,155 - 0,400 г, в зависимости от размера инструмента.

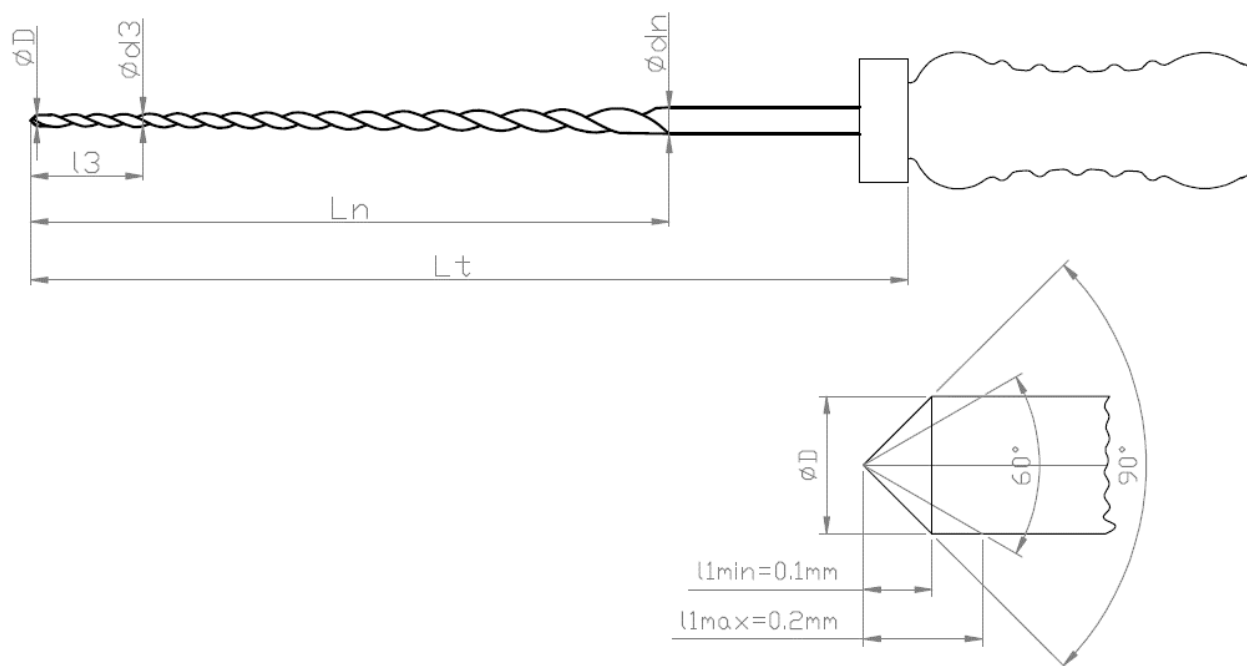


Рисунок 8 - Инструмент REAMERS

Таблица 13 – Размеры

Обозначение размера	ØD, мм	Ød3, мм	Ødn, мм	l3, мм	Ln, мм (длина рабочей части)	Lt, мм
#6	0,06	0,12	0,38	3	16	21 25 31
#8	0,08	0,14	0,50			
#10	0,10	0,16	0,50			
15	0,15	0,21	0,47			
20	0,20	0,26	0,52			
25	0,25	0,31	0,57			
30	0,30	0,36	0,62			
35	0,35	0,41	0,67			
40	0,40	0,46	0,72			
45	0,45	0,51	0,77			
50	0,50	0,56	0,82			
55	0,55	0,61	0,87			

60	0,60	0,66	0,92			
70	0,70	0,76	1,02			
80	0,80	0,86	1,12			

Масса инструмента: 0,155 - 0,345 г, в зависимости от размера инструмента.

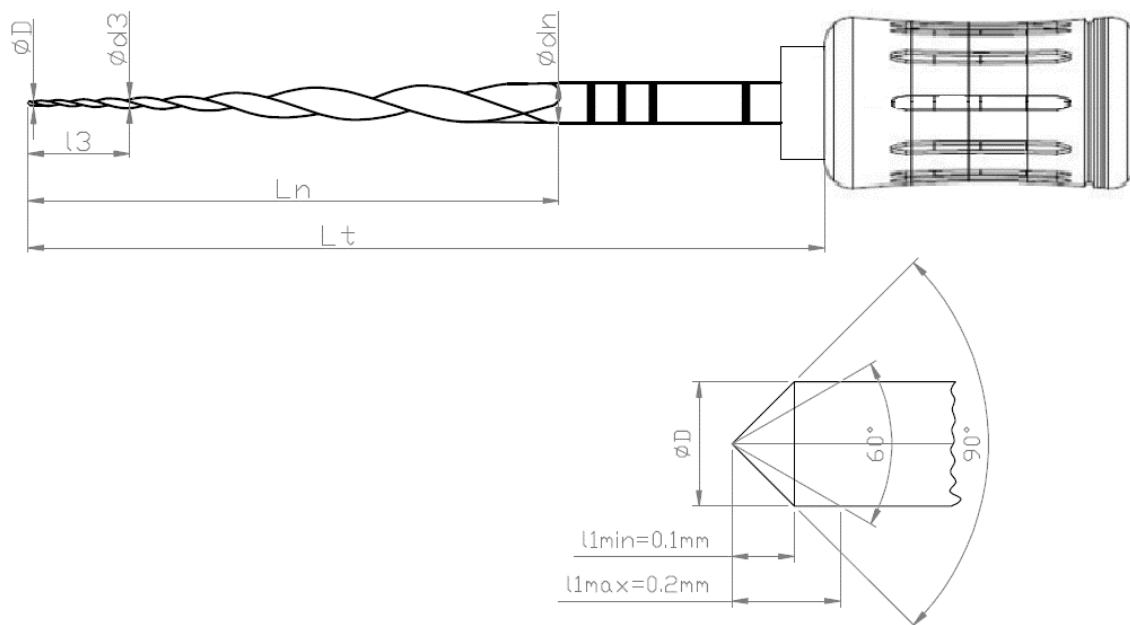


Рисунок 9 - Инструмент SUP-TAPER files

Таблица 14 – Размеры

Обозначение размера	ØD, мм	Ød3, мм	Конус, %	Ødn, мм	l3, мм	Ln, мм (длина рабочей части)	Lt, мм
SX	0,19	0,34	3,5 -19%	1,2	3	15	19
S1	0,17	0,31	2 -11%			16,5	21 25 31
S2	0,20	0,37	4 -11,5%			16,7	
F1	0,20	0,40	7%			16,5	
F2	0,25	0,47	8%				
F3	0,30	0,55	9%				
F4	0,40	0,57	6%				
F5	0,50	0,64	5%				

Масса инструмента: 0,300 - 0,465 г, в зависимости от размера инструмента.

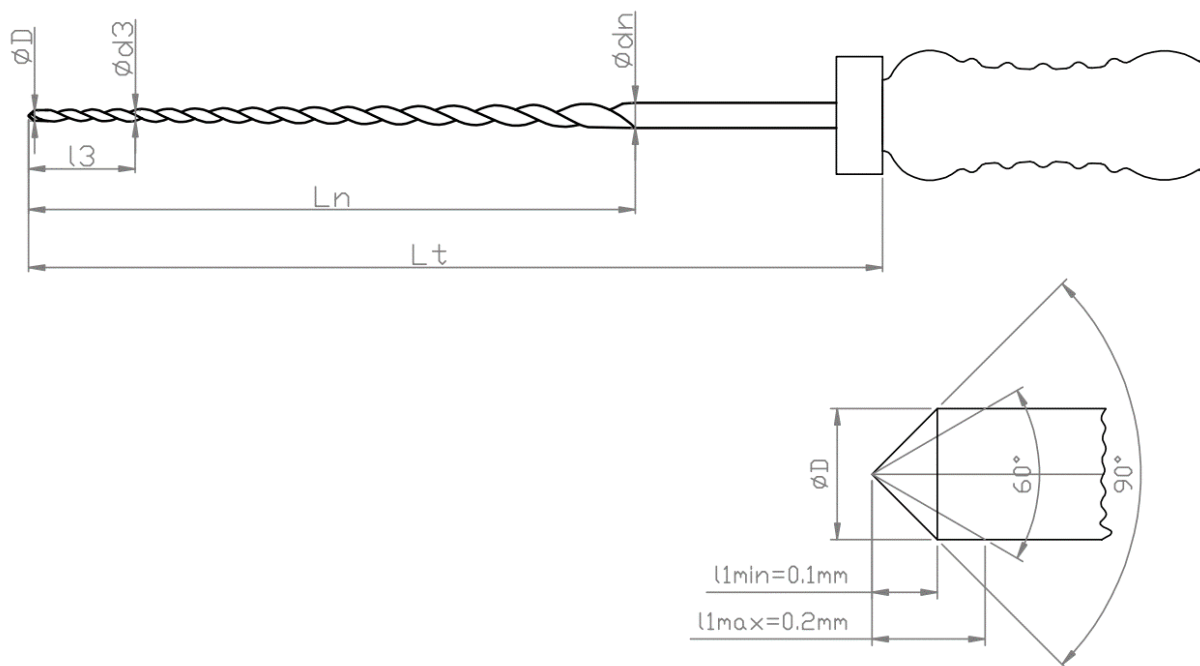


Рисунок 10 - Инструмент C+FILES

Таблица 15 – Размеры

Обозначение размера	$\varnothing D$, мм	$\varnothing d3$, мм	$\varnothing dn$, мм	$l3$, мм	Ln , мм (длина рабочей части)	Lt , мм
#6	0,06	0,12	0,38	3	17	21
#8	0,08	0,14	0,40			
#10	0,10	0,16	0,42			25
#12.5	0,12	0,18	0,44			
#15	0,15	0,21	0,47			31

Масса инструмента: 0,155 - 0,250 г, в зависимости от размера инструмента.

Основные функциональные характеристики

Инструмент не должен иметь следов коррозии.

Режущий край инструмента должен быть острым.

Для всех инструментов крепление ручки с оперативной частью является надежным и безопасным. При кручении отсутствует какое-либо осевое перемещение инструмента относительно ручки и её скручивания.

Для инструментов параметр шероховатости рабочих поверхностей изделий, Ra не должен превышать 1,6 мкм.

Требование к сопротивлению излому (при кручении) для инструментов соответствует ГОСТ Р 50351.1-92.

Требование к угловому отклонению для инструментов соответствует ГОСТ Р 50351.1-92.

Модель	Сопротивление изгибу	Сопротивление излому (при	Угловое отклонение, не
--------	----------------------	------------------------------	---------------------------

		кручении)	менее
SUP-TAPER files gold hand use	15-95 г*см	12-35 г*см	360°
SUP-TAPER files blue hand use	15-95 г*см	12-35 г*см	360°
SUP-TAPER files aurora hand use	15-95 г*см	12-35 г*см	360°
SUP-TAPER files hand use	15-95 г*см	12-35 г*см	360°
K files, Stainless Steel/нержавеющая сталь	8-450 г*см	5-170 г*см	360°
H files, Stainless Steel/нержавеющая сталь	20-1100 г*см	5-350 г*см	90°
REAMERS, Stainless Steel/нержавеющая сталь	20-1100 г*см	5-350 г*см	360°
K files mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь	8-450 г*см	5-170 г*см	360°
H files mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь	20-1100 г*см	5-350 г*см	360°
REAMERS mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь,	20-1100 г*см	5-350 г*см	360°
K files, Niti/никель-титан	8-450 г*см	5-170 г*см	360°
H files, Niti/никель-титан	20-1100 г*см	5-350 г*см	360°
REAMERS, Niti/никель-титан	20-1100 г*см	5-350 г*см	360°
C+FILES	15-19 г*см	5-8 г*см	360°

Требование к сопротивлению изгибу для инструментов соответствует ГОСТ Р 50351.1-92.

3.7 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Неприменимо. Инструмент предназначен для использования профессиональным врачом-стоматологом или врачом эндодонтистом, обладающим специальными навыками в обработке коревых каналов и не используется в комбинации с принадлежностями, медицинскими изделиями или изделиями, не являющимися медицинскими.

4. МАТЕРИАЛЫ

4.1 Перечень и описание материалов медицинского изделия

Перечень и описание материалов медицинского изделия

Наименование компонента	Материал
Рабочая часть инструментов эндодонтических ручных: K files, Stainless Steel/ нержавеющая сталь; H files, Stainless Steel/нержавеющая сталь; REAMERS, Stainless Steel/нержавеющая сталь; K files mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь; H files mm mark, Stainless Steel/нержавеющая сталь; REAMERS mm mark, Stainless Steel/ нержавеющая сталь; C+FILES	Нержавеющая сталь 304
Рабочая часть инструментов эндодонтических ручных: K files, Niti/никель-титан; H files, Niti/никель-титан; REAMERS, Niti/никель-титан; SUP-TAPER files gold hand use; SUP-TAPER files blue hand use; SUP-TAPER files aurora hand use; SUP-TAPER files hand use	Никель-титановый сплав
Рукоятка	ФР-ПБТ композитный материал (частицы резины из полибутилентерефталата, армированного стекловолокном)
Стоппер	Осажденный силиконовый каучук
Пигменты цветообразующие (содержание от 0,01 до 0,99% в составе)	Синий: цветной силиконовый клей, XS-1521 Желтый: цветной силиконовый клей, XS-1801 Зеленый: цветной силиконовый клей, XS-1924 Фиолетовый:

Наименование компонента	Материал
	цветной силиконовый клей, XS-3338 Красный: цветной силиконовый клей, XS-3701 Белый: Tiona (диоксид титана) Черный: MACROLEX красный 135 + MACROLEX синий 97 + MACROLEX желтый 6G /OF (метиновый краситель) Серый: MACROLEX красный 135 + MACROLEX синий 97 + MACROLEX желтый 6G /OF + Tiona (диоксид титана) Розовый: MACROLEX красный 135 + Tiona (диоксид титана) Оранжевый: MACROLEX красный 135 + MACROLEX желтый 6G /OF

4.2 Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

4.3 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях при температуре 0°C до +30°C, при относительной влажности 50 – 60 %, вдали от солнечного света. Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° С до 42° С.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Условия транспортировки

Транспортировка возможна всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от - 25 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. После транспортировки в условиях отрицательных температур изделие в транспортной упаковке должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от +5 °С до + 40 °С, влажность не более 80%) в течение 24 часов перед использованием.

6.2 Условия хранения

Изделие должно храниться в закрытых помещениях, и быть защищенным от прямого УФ-излучения. Хранить изделие рекомендуется при температуре в диапазоне от 0 °С до + 30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % в сухом проветриваемом месте.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

7.1 Комплект поставки

- Инструмент одной модели - 6 шт./уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на тр./уп.

Примечание- Инструкция по применению также доступна в электронном виде: Перейдите на <https://anhel.ru/>, введите наименование изделия в поле поиска, в списке результатов выберите нужный товар и откройте его карточку — в подразделе «Документация» прикреплён файл с инструкцией на изделие.

7.2 Описание упаковки

Изделие помещается во внутреннюю, потребительскую и транспортную упаковку.

Внутренняя упаковка

По 6 изделий помещается во внутреннюю упаковку – пластиковая коробка из полистерола (RH-825), производства «Хуэйчжоу Женьсинь Нью Материалс Ко., Лтд.» (Huizhou Renxin New Materials Co., Ltd.) и из полипропиленовой смолы (HT9025NX), производства «Гуандун Ваньдэ Тестинг Текнолоджи Ко., Лтд.» (Guangdong Wande Testing Technology Co., Ltd.), блистер PBX (CAS № 75-01-4), производства Dongguan Zirong Plastic Products Co., Ltd. (Дунгуань Цзыжун Пластиковые Изделия Ко., Лтд.), Китай и алюминиевая фольга (CAS № 7429-90-5), производства Zhongshan Yitai Aluminum Plastic Packing Co., Ltd. (Чжуншань Итай Алюминиевая Пластиковая Упаковка Ко., Лтд.), Китай.

Потребительская упаковка

Изделия во внутренней упаковке укладываются в потребительскую упаковку. Потребительская упаковка представляет собой коробку из упаковочного картона, производства Shenzhen Fengzerun Industrial Co., Ltd. (Шэньчжэньская промышленная компания Фенгжерун Лтд.), Китай. Одна картонная коробка вмещает 60 изделий (10 блистеров или 10 пластиковых коробок) и 18 изделий (3 пластиковые черные коробки) или изготавливается в соответствии с требованиями заказчика.

Транспортная упаковка

Изделия в потребительской упаковке помещаются в транспортную упаковку – картонные коробки из трехстенного гофрокартона А-Б, маркировка офсетной печатью, толщина = 8 мм производства Shenzhen Fengzerun Industrial Co., Ltd (Шэньчжэньская промышленная компания Фенгжерун Лтд.), Китай.

Размер транспортной упаковки ДхШхВ, должен быть не более 580х410х420 мм.

Масса должна быть не более 30 кг.

8. Описание символов

Ниже приведены некоторые распространенные обозначения, которые наносятся в виде маркировки.

Символ	Обозначение
 For Dental Use Only	Только для стоматологического применения
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Не стерильно
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде https://anhel.ru/
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Допускается стерилизация при указанной температуре
	Количество инструментов (6 шт. в упаковке)
	Материал рабочей части (нержавеющая сталь)
	Материал рабочей части (никель-титан)
	Медицинское изделие
	Нельзя вернуть после вскрытия упаковки
	Нельзя вернуть после вскрытия упаковки
CE ₀₁₉₇	Знак соответствия Европейской директиве
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак «Верх»
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
Romax®	Товарный знак

9. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты, поставляются нестерильными, но их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед эксплуатацией пользователем.

Очистка и дезинфекция (на основе стандарта ISO 17664:2017).

Общие рекомендации:

- 1) Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, резины, медицинского пластика и других медицинских инструментов, такие как мультиэнзимные чистящие средства. При использовании строго соблюдайте указания производителя относительно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 2) Для личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).
- 3) Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
- 4) На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду, независимо от того, используется ли автоматическая мойка-стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов промывки можно также использовать водопроводную воду.
- 5) Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.
- 6) Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование может вызвать побочные эффекты у пациентов.

9.1 Очистка и дезинфекция

9.1.1 Разборка инструмента

- Выньте стопер из инструмента и утилизируйте его.
- Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (температура окружающей среды). Во время промывки используйте мягкую щетку (изготовленную из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых примесей.

9.1.2 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства:

- Поместите инструмент в комплект, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- Погрузите изделие в раствор моющего средства (например, Metrex повышенной концентрации 1:128) с моющими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.
- Промывка: выполните обильную промывку (не менее 1 минуты) проточной деионизированной водой температурой 20°C ~ 40°C.
- Сушка: высушите одноразовым нетканым материалом или феном с горячим воздухом, не превышающим 110°C.

9.1.3 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

- Поместите инструмент в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана).

- Выполните заданный цикл с использованием моющего раствора (например, Metrex EmPowder). Концентрация Metrex EmPowder 1:128 ~ 1:512, очистка в течение не менее 5 минут в моечно-дезинфекторной машине с температурой 20°C ~ 40°C.

- Промойте чистой водой при комнатной температуре в течение 1 минуты.

9.1.4 Дезинфекция с помощью моечно-дезинфицирующего устройства

- Поместите инструмент в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана).

- Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) не менее 5 минут в моечно-дезинфекционной машине с температурой >90°C, A0 >3000.

Примечание:

1) Выбросьте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).

2) Когда инструменты помещены в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте любых

контактов инструментов друг с другом.

3) Следуйте инструкциям и концентрации раствора моющего средства.

4) Следуйте инструкциям моечно-дезинфицирующей машины и проверьте успешность очистки: каждый цикл должен достигаться в соответствии с инструкциями производителя.

5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. Для других шагов следите за качеством воды, определенным производителем. Поместите устройства в комплект, подставку или контейнер (изготовлен из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или стойками.

9.2 Промывка

- Обильная промывка (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- Для полоскания используйте деионизированную воду.

- Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется

выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

9.3 Сушка

- Перед проверкой и упаковкой инструмент следует тщательно высушить.

- Следует сушить изделие на одноразовом нетканом материале или сушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.

- Инструменты следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.

- Особое внимание необходимо уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри устройства.

9.4 Проверка

Проверьте работоспособность инструмента.

- Осмотрите инструменты и отсортируйте дефектные.

- Грязные инструменты необходимо очистить еще раз.

- Не используйте повторно силиконовые стопперы.
- Утилизируйте инструменты, имеющие какие-либо дефекты.

9.5 Упаковка

Поместите инструмент в комплект, подставку или контейнер во избежание любого контакта между инструментами или штифтами и упакуйте устройства в стерилизационные пакеты.

- Избегайте любого контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте опоры или контейнеры.
- Для острых инструментов, не помещенных в коробку, следует поместить силиконовые трубки вокруг инструмента, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварочный материал, процесс должен быть валидирован.
- Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета.

9.6 Стерилизация

- Для инструментов рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C/273°F в течение 4 минут, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- Инструменты должны быть стерилизованы согласно маркировке на упаковке.
- Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя.
- Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, небольшой стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).
- Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой.
время 20 мин.
- Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- Сохраняйте записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с данными производителя упаковки.
- Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантированно деактивируют прионы.

9.7 Хранение

Храните инструменты в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямого солнечного света. Хранить при температуре окружающей среды.

- Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- Перед использованием проверьте упаковку и медицинские изделия (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9.8 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинских изделий как приемлемые для подготовки медицинского изделия для использования.

Ответственность за качество предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации несут учреждения, занимающиеся обработкой. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

10. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности изделия при хранении составляет 5 лет.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие одноразового применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Требования охраны окружающей среды

Изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Утилизация

Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А.

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Номер	Наименование документа
1	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
2	ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
3	ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной

№	Номер	Наименование документа
		стерилизации медицинских изделий
4	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
5	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
6	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
7	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
8	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
9	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
10	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
11	ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
12	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
13	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий хранения, транспортирования и использования.

16. РЕКЛАМАЦИИ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Анхел Трейдинг» (ООО «Анхел Трейдинг»)

Адрес: Россия, 410031, Саратовская область, г.о. Город Саратов, г Саратов, ул. Октябрьская, д. 40/40

E-mail: info@anhel.ru