№: GGCSYSMS001

Инструменты для обработки корневого канала зуба

Используйте четкие формулировки

Foshan soco precision instrument co. ltd

Перевод соответствует оригиналу
ИП Скобелева Лариса Георгиевна на основании доверенности от 02.08.2021
22.12.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережения:

1) Персонал, пользующийся данным инструментом, должен иметь надлежащую квалификацию для выполнения соответствующих работ.

2) Перед применением необходимо полностью прочитать и понять инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к поломке инструментов для обработки корневого канала зуба, боковой перфорации и другим несчастным случаям.

3) Инструменты для обработки корневого канала зуба, производимые нашей компанией, не проходят дезинфекцию и стерилизацию перед поставкой, поэтому до применения необходимо выполнит их дезинфекцию и стерилизацию.

4) Перед повторным использованием проверяйте инструменты для обработки корневого канала зуба под микроскопом на предмет появления каких-либо дефектов, в частности трещин и раскручивания спирали.

5) В процессе применения, хранения и дезинфекции инструментов для обработки корневого канала зуба не допускайте сгибания или деформации вследствие приложения к файлу радиального усилия.

6) Верхушки инструментов для обработки корневого канала зуба очень острые, предохраняйтесь от уколов.

1. **Наименование изделия:** Инструменты для обработки корневого канала зуба.

2. **Модели изделия:** SC, SC plus, S-one plus, S-one pro, SC-GOLD, SC-PRO, SX-F3.

3. **Область применения:** применяются в стоматологии совместно с обрабатывающими инструментами для резки, выравнивания, чистки и формирования твердых тканей зубов и корневых каналов.

4. **Конструктивные характеристики:** Инструмент для обработки корневого канала зуба состоит из рабочей части, ручки и стоппера. Рабочая часть выполнена из сплава нитинол, стержень сделан из меди.

5. **Инструкции:** Перед применением инструмента вскройте полость зуба, продезинфицируйте корневой канал и удалите пульпу, следуя соответствующей рабочей методике.

1) В целях всесторонней оценки, для измерения длины корневого канала рекомендуется применять тактильный метод, рентгенографический метод определения длины корневого канала и использовать инструменты для измерения корневого канала.

Перевод соответствует оригиналу
ИП Скобелева Лариса Георгиевна на основании доверенности от 02.08.2021
22.12.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Для коррекции рабочей длины корневого канала используйте К-файлы из нержавеющей стали размера 10 и размера 15.
3) В зависимости от требований к препарированию корневого канала выберите надлежащий инструмент для формирования корневого канала зуба по рабочей длине. При выборе эндодонтических файлов руководствуйтесь принципом поэтапного применения файла, от меньшего к большему, и старайтесь использовать файлы одного типа с различными характеристиками для достижения лучшего результата.
4) Перед каждым введением инструмента в корневой канал наносите на файл специальную смазку на основе ЭДТА (этилендиаминтетрауксусной кислоты) для обеспечения легкого и плавного продвижения инструмента в корневом канале. Вращающийся эндодонтический инструмент должен контактировать со стенками корневого канала; во время работы не прилагайте чрезмерное усилие для продвижения инструмента для обработки корневого канала, осуществляйте резку путем естественного скольжения; при продвижении на каждые 0,5 ~ 1 мм извлекайте инструмент, регулярно промывайте корневой канал, используя 5%-ый раствор натрия гипохлорита, своевременно удаляйте опилки из корневого канала.
5) После каждого использования инструмента для обработки корневого канала инструмент подлежит очистке, дезинфекции и асептической упаковки для последующего применения.

6. Способы чистки, дезинфекции и стерилизации

1) Промывайте инструменты для обработки корневого канала физиологическим раствором (0,9 % NaCl), затем очищайте при помощи продувочного пистолета.

2) Для дезинфекции используйте дистиллированную воду при давлении 220 кПа и температуре 138 °C в течение 20 минут, затем сушите и стерилизуйте при 180 °C в течение 120 минут, после чего поместите в стерильную упаковку.

.

7. Условия хранения:

Диапазон температуры окружающей среды: -10 °C ~ +40 °C.
Относительная влажность: ≤ 85 %.

8. Меры предосторожности:

Группы пациентов: взрослые и дети.
Противопоказания: запрещено применение у лиц с аллергией на нержавеющую сталь и сплав нитинол.
Срок годности: 5 лет.
Графические знаки маркировки, символы и сокращения:



Маркировка «Материал изготовления рабочей части – Нитинол»

Перевод соответствует оригиналу
ИП Скобелева Лариса Георгиевна на основании доверенности от 02.08.2021
22.12.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Маркировка «Разрешена высокотемпературная дезинфекция при135 °C»



Маркировка «Изделие не стерилизовано»



Предостережение: перед применением прочитать инструкции



Маркировка сертификации в ЕС



Маркировка «Только для применения в стоматологии»

«ФОШАНЬ СОКО ПРЕСИЖН ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД»
[FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO., LTD]

Адрес: 2-ой этаж, здание 3, Округ А, Индустриальная зона Гуандун «Источник нового света», Луокун, Шишан, Район Наньхай, Город Фошань, 528226 Гуандун, Китай.

Телефон: 0757 81806002

Веб-сайт: http: //www.socodent.com

E-mail: sales@socodent.com

Почтовый код: 528226

Номер версии документа: A/1
Дата выпуска: 20 декабря 2019 г.

Представитель в ЕС:

«БАДЕР ЮРОП ГРУП С.Л.»
[BADER EUROPE GROUP S.L.]

Адрес: Бизнес-парк Порто до Молле, улица Маданела, корпус 3D, 36350 Нигран, Понтеведра, Испания

Tel : +34 986 190307

Веб-сайт: http: //www.bader.es

E-mail: Gabriel@bader.es

Перевод соответствует оригиналу
ИП Скобелева Лариса Георгиевна на основании доверенности от 02.08.2021
22.12.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru