

Инструкция по применению Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные

Документ №: LJYL-IFU-B001

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

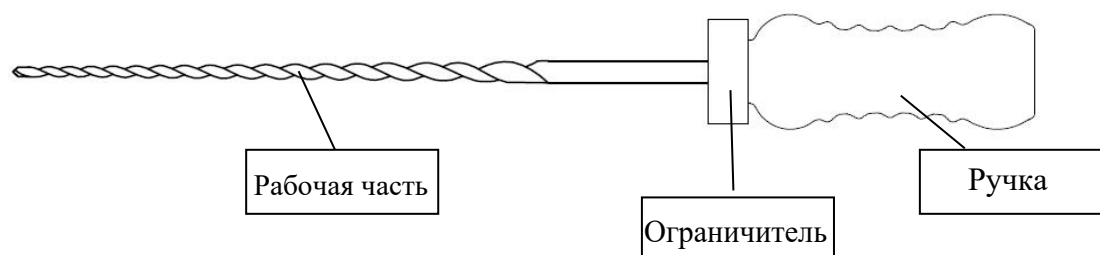
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные состоят из ручки, рабочей части и ограничителя. Поперечное сечение - квадратное.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Каналорасширителей из нержавеющей стали K-Files ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 мм (белый ограничитель)	0.06	2%	Розовый
008		0.08		Серый
010		0.10		Фиолетовый
015		0.15		Белый
020		0.20		Желтый
025		0.25		Красный
030		0.30		Синий
035	25 мм (желтый ограничитель)	0.35		Зеленый
040	28 мм (красный ограничитель)	0.40		Черный
045		0.45		Белый
050		0.50		Желтый
055		0.55		Красный
060		0.60		Синий
070		0.70		Зеленый
080		0.80		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.

7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.

7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.

7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).

7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.

7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.

7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

8. Транспортировка:

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть ~~сделано~~ или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка:

- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.
- 11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Идентификационный символ Каналорасширители K-Files
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ✧ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ✧ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ✧ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Каналорасширители из никель- титанового сплава K-Files ручные

Документ №: LJYL-IFU-B002

Версия: A1

Дата вступления в силу: [2022-10-15](#)



Не стерильно



**Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации,
указанной ниже.**

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street,
Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-05-27
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-10-15

1. Краткое описание изделия

Каналорасширители из никель-титанового сплава K-Files ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

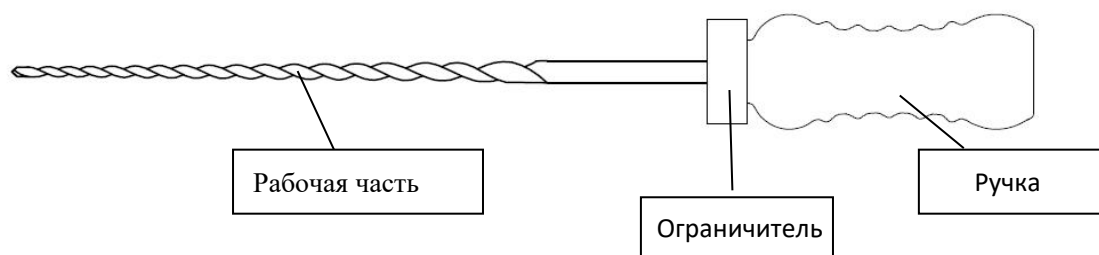
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Каналорасширители из никель-титанового сплава K-Files ручные состоят из ручки, рабочей части и ограничителя. Поперечное сечение - квадратное.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций инструментов не должно превышать 6 раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Каналорасширителей из никель-титанового сплава K-Files ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 мм (белый ограничитель) 25 мм (желтый ограничитель) 28 мм (красный ограничитель) 31 мм (черный ограничитель)	0.06	2%	Розовый
008		0.08		Серый
010		0.10		Фиолетовый
015		0.15		Белый
020		0.20		Желтый
025		0.25		Красный
030		0.30		Синий
035		0.35		Зеленый
040		0.40		Черный
045		0.45		Белый
050		0.50		Желтый
055		0.55		Красный
060		0.60		Синий
070		0.70		Зеленый
080		0.80		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Каналорасширители из никель-титанового сплава K-Files ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.

7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.

7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.

7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).

7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.

7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.

7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Код партии
	Идентификационный символ Каналорасширителей K-Files
	Не стерильно
	Номер по каталогу

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Каналорасширители из нержавеющей стали H-Files ручные

Документ №: LJYL-IFU-B005

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно

Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Каналорасширители из нержавеющей стали H-Files ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

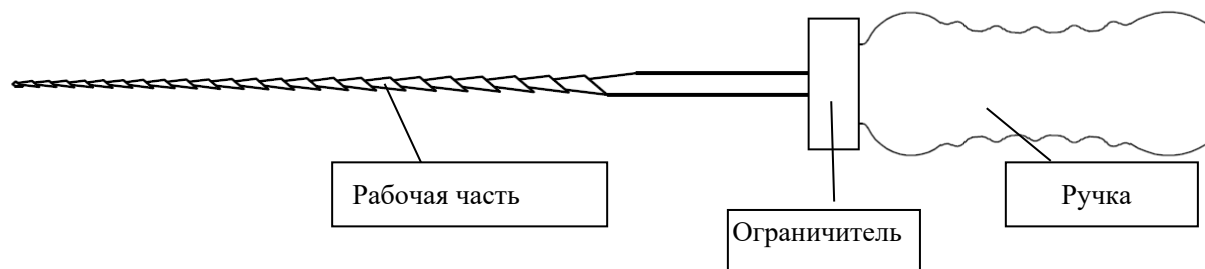
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Каналорасширители из нержавеющей стали H-Files ручные состоят из ручки, рабочей части и ограничителя. Поперечное сечение - круглое.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Многократная стерилизация не рекомендуется.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Каналорасширителей из нержавеющей стали H-Files ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 мм (белый ограничитель)	0.06	2%	Розовый
008		0.08		Серый
010		0.10		Фиолетовый
015		0.15		Белый
020	25 мм (желтый ограничитель)	0.20		Желтый
025		0.25		Красный
030	28 мм (красный ограничитель)	0.30		Синий
035		0.35		Зеленый
040		0.40		Черный
045	31 мм (черный ограничитель)	0.45		Белый
050		0.50		Желтый
055		0.55		Красный
060		0.60		Синий
070		0.70		Зеленый
080		0.80		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Каналорасширители из нержавеющей стали H-Files ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

- 6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.
- 6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.

3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке. 11.2

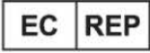
Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: #15-40, #45-80

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Идентификационный символ Каналорасширители H-Files
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Каналорасширители из никель- титанового сплава H-Files ручные

Документ №: LJYL-IFU-B006

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Каналорасширители из никель-титанового сплава H-Files ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

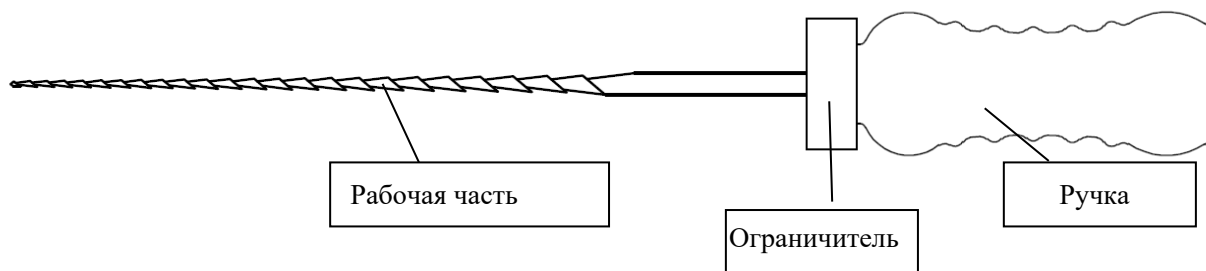
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Каналорасширители из никель-титанового сплава H-Files ручные состоят из ручки, рабочей части и ограничителя. Поперечное сечение - круглое.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Каналорасширителей из никель-титанового сплава H-Files ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 мм (белый ограничитель)	0.06	2%	Розовый
008		0.08		Серый
010		0.10		Фиолетовый
015		0.15		Белый
020	25 мм (желтый ограничитель)	0.20		Желтый
025		0.25		Красный
030	28 мм (красный ограничитель)	0.30		Синий
035		0.35		Зеленый
040		0.40		Черный
045		0.45		Белый
050	31 мм (черный ограничитель)	0.50		Желтый
055		0.55		Красный
060		0.60		Синий
070		0.70		Зеленый
080		0.80		Черный

5.2 Правильно выберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Каналорасширители из никель-титанового сплава H-Files ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми краями.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделия.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.

- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

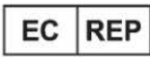
- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.
- 11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: # 15-40, #45-80

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Код партии
	Идентификационный символ Каналорасширители H-Files

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Римеры из нержавеющей стали ручные

Документ №: LJYL-IFU-B009

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно

Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Римеры из нержавеющей стали ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

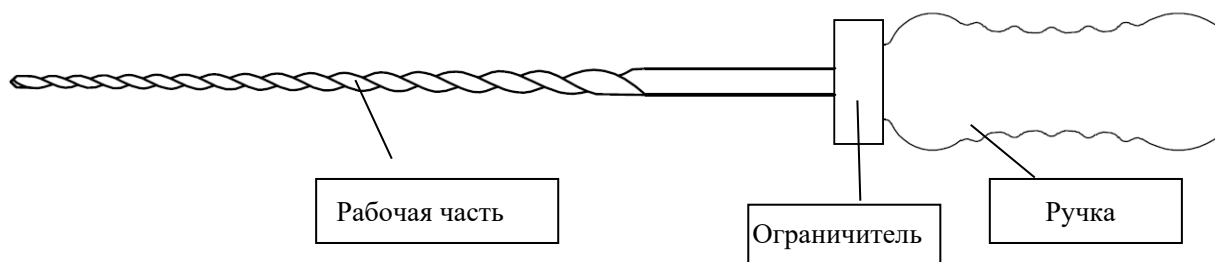
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Римеры из нержавеющей стали ручные состоят из ручки, рабочей части и ограничителя. Поперечное сечение - треугольное.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Римеров из нержавеющей стали ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 мм (белый ограничитель)	0.06	2%	Розовый
008		0.08		Серый
010		0.10		Фиолетовый
015		0.15		Белый
020		0.20		Желтый
025	25 мм (желтый ограничитель)	0.25		Красный
030		0.30		Синий
035	28 мм (красный ограничитель)	0.35		Зеленый
040		0.40		Черный
045		0.45		Белый
050	31 мм (черный ограничитель)	0.50		Желтый
055		0.55		Красный
060		0.60		Синий
070		0.70		Зеленый
080		0.80		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Римеры из нержавеющей стали ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанным производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

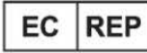
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: # 15-40, # 45-80.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ Римеры

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Римеры из никель-титанового сплава ручные

Документ №: LJYL-IFU-B010

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно

Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Римеры из никель-титанового сплава ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

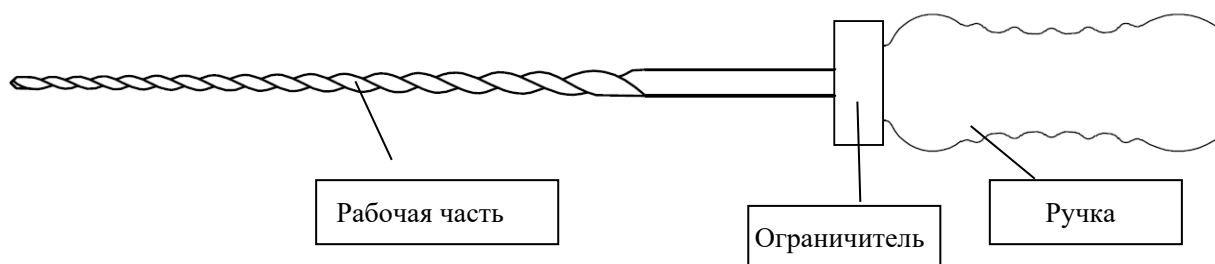
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Римеры из никель-титанового сплава ручные состоят из ручки, рабочей части и ограничителя. Поперечное сечение - треугольное.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций инструментов не должно превышать 6 раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Римеров из никель-титанового сплава ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 мм (белый ограничитель)	0.06	2%	Розовый
008		0.08		Серый
010		0.10		Фиолетовый
015		0.15		Белый
020		0.20		Желтый
025	25 мм (желтый ограничитель)	0.25		Красный
030		0.30		Синий
035		0.35		Зеленый
040	28 мм (красный ограничитель)	0.40		Черный
045		0.45		Белый
050	31 мм (черный ограничитель)	0.50		Желтый
055		0.55		Красный
060		0.60		Синий
070		0.70		Зеленый
080		0.80		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Римеры из никель-титанового сплава ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски). 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка:** Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 **Промывание:** Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

sterilized before using

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвержайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: #15-40, #45-80.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Код партии
	Идентификационный символ Римеры
	Не стерильно
	Номер по каталогу

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению U-Files из нержавеющей стали

Документ №: LJYL-IFU-B013

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

1. Краткое описание изделия

U-Files из нержавеющей стали — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов и создания гладкой и ровной стенки корневого канала путем шлифовки и полировки. Роторные файлы, которые используются при подключении к активному устройству (стоматологическому скалеру и т.д.) и для осуществления вертикальных возвратно-поступательных движений для расширения корневого канала. Не стерильны.

2. Использование

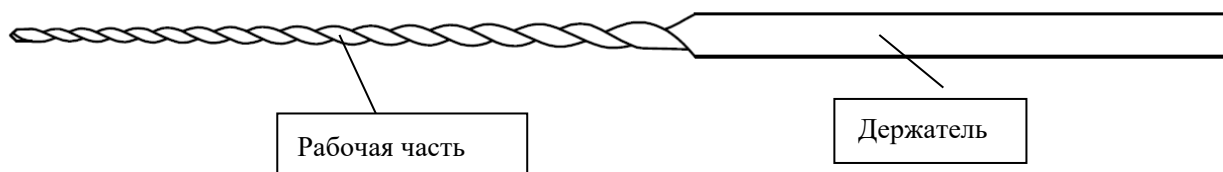
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

U-Files из нержавеющей стали состоят из рабочей части и держателя. Инструмент приводится в движение с помощью мотора.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Держатель: Нержавеющая сталь



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики U-Files из нержавеющей стали ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Цвет ручки
015	33 мм	0.15	Серый
020		0.20	Фиолетовый
025		0.25	Белый
030		0.30	Желтый
035		0.35	Красный
040		0.40	Синий

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Перед использованием ознакомьтесь с требованиями по выбору частоты колебаний в инструкции к подключаемому устройству.

5.4 U-Files из нержавеющей стали ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалены.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

- 7.2.1 **Разборка:** Снимите ограничитель и утилизируйте его.
- 7.2.2 **Промывание:** Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C .

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

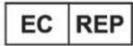
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению C+ Files

Документ номер: LJYL-IFU-B015

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

C+Files из нержавеющей стали — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Инструмент является прочным на кончике и гибким на шейке (благодаря специальному процессу обработки материала), поэтому он особенно подходит для кальцинированных зубов. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

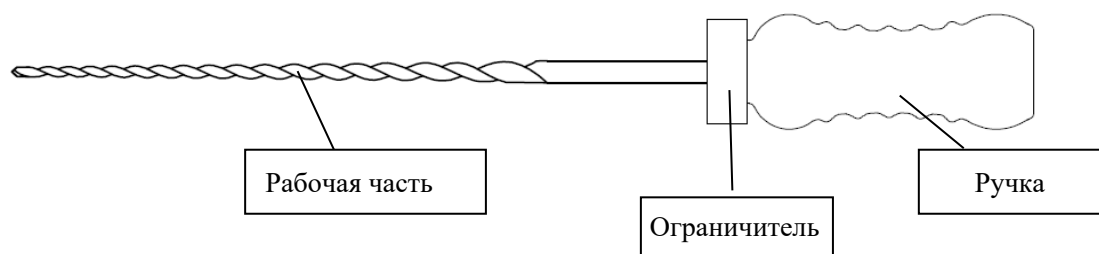
2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

C+-Files из нержавеющей стали похожи на каналорасширители K-Files, но изготовлены с применением специального процесса обработки, прочные на кончике и гибкие на шейке, тем самым эффективно восполняя слабость кончика каналорасширителей K-Files. Инструмент состоит из ручки, рабочей части и ограничителя. Стандартный инструмент с конусностью 2%. Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики C+-Files из нержавеющей стали ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
006	21 мм (белый ограничитель)	0.06	2%	Розовый
008	25 мм (желтый ограничитель)	0.08		Серый
010	31 мм (черный огр.)	0.10		Фиолетовый
015		0.15		Белый
020		0.20		Желтый

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 C+-Files из нержавеющей стали ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Precautions for use:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалены.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделия.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования.
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

- 7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).
- 7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} > 3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C .
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.

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

7.2.8 Стерилизация:

7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.

7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.

7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.

7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).

7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.

7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.

7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

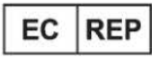
Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги.

11.2 Ассортимент: 2 шт. размера 6, 8, 10 в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

C € 0197

<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Спредеры из нержавеющей стали ручные

Документ №: LJYL-IFU-B016

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Спредеры из нержавеющей стали ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, у которых рабочая часть имеет цилиндрическую форму, круглое поперечное сечение и имеет заостренный кончик, предназначенный для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале преимущественно в латеральном направлении. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

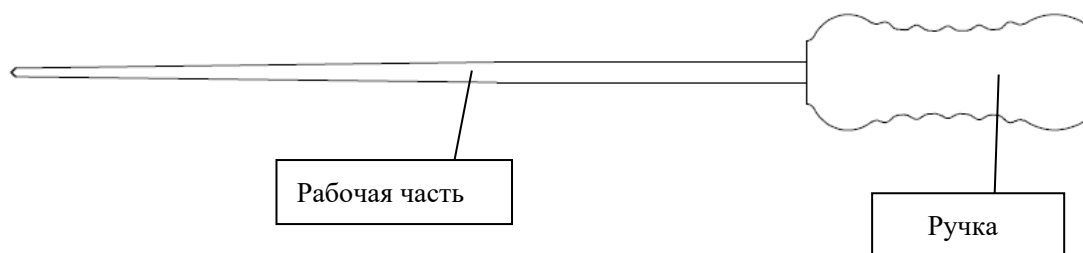
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Спредеры из нержавеющей стали ручные состоят из рабочей части и ручки.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Спредеров из нержавеющей стали ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
015	21 мм (белый ограничитель) 25 мм (желтый ограничитель) 28 мм (красный ограничитель) 31 мм (черный ограничитель)	0.15	2%	Белый
020		0.20		Желтый
025		0.25		Красный
030		0.30		Синий
035		0.35		Зеленый
040		0.40		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Спредеры из нержавеющей стали ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

- 6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.
- 6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.
- 6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.
- 6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.
- 6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.
- 6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.
- 6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.
- 6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.
- 6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.
- 6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.
- 6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.
- 6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях. 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} >3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C .
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.

- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

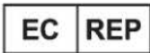
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: #15-40, #45-80.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

< Представитель в ЕС >

CE 0197



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Плаггеры из нержавеющей стали ручные

Документ №: LJYL-IFU-B017

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно

Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Плаггеры из нержавеющей стали ручные — это один из типов эндодонтических инструментов, у которых рабочая часть имеет цилиндрическую форму, круглое поперечное сечение и имеет плоский кончик, предназначенный для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале преимущественно в аксиальном направлении. Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

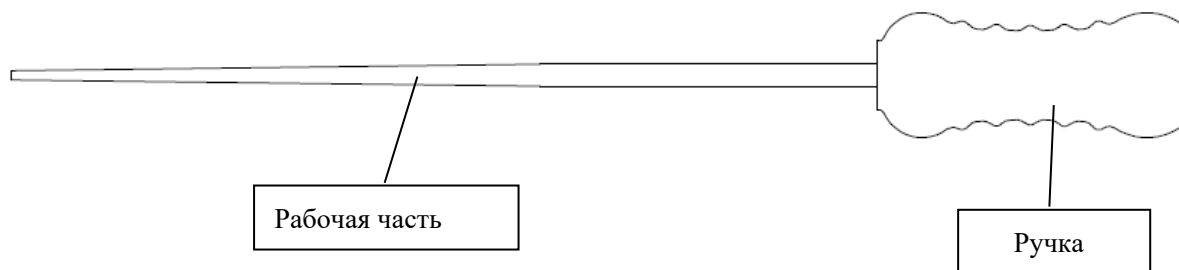
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Плаггеры из нержавеющей стали ручные состоят из рабочей части и ручки.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Плаггеров из нержавеющей стали ручных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
015	21 мм (белый ограничитель) 25 мм (желтый ограничитель) 28 мм (красный ограничитель) 31 мм (черный ограничитель)	0.15	2%	Белый
020		0.20		Желтый
025		0.25		Красный
030		0.30		Синий
035		0.35		Зеленый
040		0.40		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Плаггеры из нержавеющей стали ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

- 7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).
- 7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} > 3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C .
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.

- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: #15-40, #45-80.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

< Представитель в ЕС >

CE 0197



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Пульпоэкстракторы с пластиковой ручкой

Документ №: LJYL-IFU-B018

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Пульпоэкстракторы с пластиковой ручкой — это один из типов эндодонтических инструментов с зазубринами, предназначенные для удаления тканей пульпы.

Является вспомогательным эндодонтическим инструментом и относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019 и ISO 3630-4. Не стерильны.

2. Использование

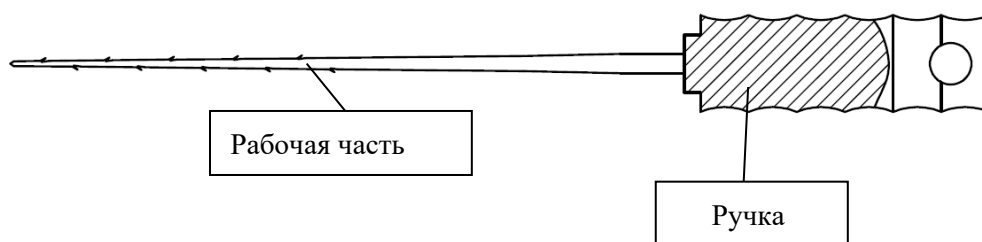
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Пульпоэкстракторы с пластиковой ручкой состоят из ручки и рабочей части.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Пульпоэкстракторов с пластиковой ручкой приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1 и ISO 3630-4):

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет ручки
#0	21 мм 25 мм	0.10	2%	Фиолетовый
#1		0.15		Белый
#2		0.20		Желтый
#3		0.25		Красный
#4		0.30		Синий
#5		0.35		Зеленый
#6		0.40		Черный

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Пульпоэкстракторы с пластиковой ручкой соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} >3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Dry on a single use non-woven cloth, or with a hot air drier at not more than 110°C .
- 2) Devices should be dried until visual traces of moisture are eliminated.
- 3) Particular attention has to be paid to effectively dry joints or cavities within a device.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 10 шт. в блистере из алюминиевой фольги.

11.2 Ассортимент: одно или два изделия каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ Пульпоэкстракторы
	Не стерильно
	Номер по каталогу

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	10 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Пульпоэкстракторы без ручки

Документ №: LJYL-IFU-B019

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно

Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Пульпоэкстракторы без ручки — это один из типов эндодонтических инструментов, с бороздками, предназначенными для удаления ткани пульпы. Имеет более длинные колющие бороздки, вся длина с ручкой составляет 52 мм, относится к ручным инструментам.

Вспомогательный эндодонтический инструмент, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019 и ISO 3630-4. Не стерильны.

2. Использование

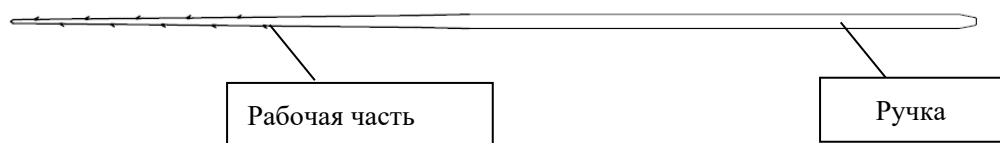
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Пульпоэкстракторы без ручки состоят из рабочей части и ручки.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Нержавеющая сталь



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

- 5.1 Технические характеристики Пульпоэкстракторов без ручки приведены в таблице ниже (на основе ISO

3630-1 и ISO3630-4):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность
#0	52 мм	0.10	2%
#00		0.13	
#000		018	

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Пульпоэкстракторы без ручки соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях. 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подтвержденные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковок.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 10 шт. в пластиковой коробке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ Пульпоэкстракторы
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	10 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Пульпоэкстракторы гладкие

Документ №: LJYL-IFU-B019

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Пульпоэкстракторы гладкие — это один из типов эндодонтических инструментов, который имеет квадратные бороздки для поиска корневого канала. Вся длина с ручкой составляет 52 мм, относится к ручным инструментам. Вспомогательный эндодонтический инструмент, который относится к типу 4 по классификации ISO 3630-1:2019 и ISO 3630-4. Не стерильны.

2. Использование

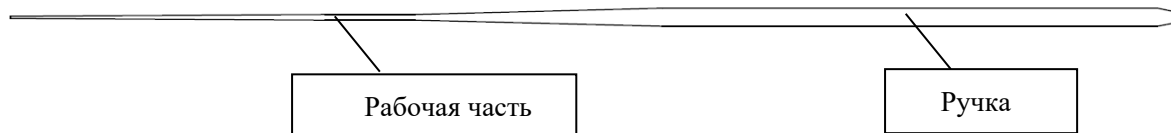
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Пульпоэкстракторы гладкие имеют гладкий кончик рабочей части, а поперечное сечение имеет круглую или многоугольную форму.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Ручка: Нержавеющая сталь



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Пульпоэкстракторов гладких приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1 и ISO3630-4):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность
#0	52 мм	0.10	2%
#00		0.13	
#000		018	

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Пульпоэкстракторы гладкие соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} > 3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качеству воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C .
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.

- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 10 шт. в пластиковой коробке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	10 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

< Представитель в ЕС >

CE 0197



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills

Документ №: LJYL-IFU-B021

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

История редакций

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills — это один из типов эндодонтических инструментов, используемый для улучшения доступа к корневому каналу за счет увеличения его коронкового отверстия. Он используется путем подключения к активному устройству (**допустимая скорость вращения двигателя: МАКС 800мин⁻¹** и вращается для расширения отверстия корневого канала. Инструмент формы, который относится к типу 5 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

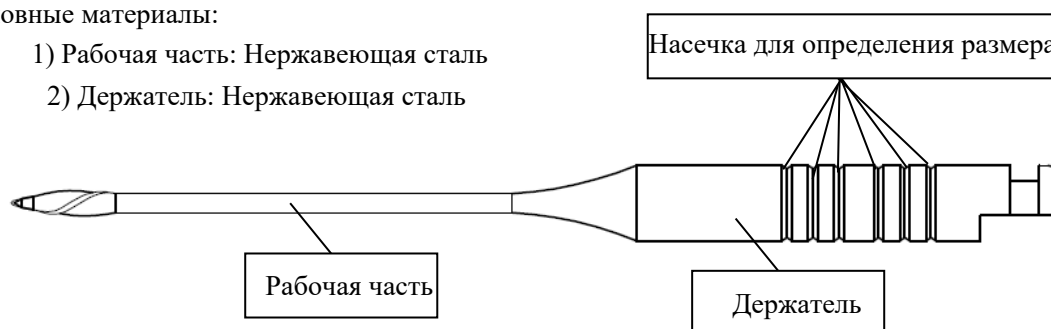
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills представляют собой стоматологические дрель-борки, интегрированные с держателем и не требующие сборки. Имеется предохранительная направляющая для предотвращения выступов или перфораций, она предназначена для разрушения в непосредственной близости от держателя в случае повреждений инструмента.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Держатель: Нержавеющая сталь



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Дрильборов для расширения устья канала Gates Drills приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1 и ISO 3630-2):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Кольцевая маркировка
1#	28 мм 32 мм	0.50	I
2#		0.70	II
3#		0.90	III
4#		1.10	III
5#		1.30	IIII
6#		1.50	IIII

5.2 Стоматологи могут использовать разные размеры в зависимости от размера корневого канала.

5.3 Допустимая частота вращения двигателя: МАКС. 800 мин⁻¹.

5.4 Используйте активное устройство, которое может точно удерживать держатель: Диаметр держателя углового наконечника: 2,35 мм, а также активное устройство, которое может контролировать все допустимые обороты двигателя.

5.5 Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

- 7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).
- 7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} > 3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C .
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковок.

- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

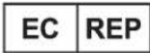
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: #1-6.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Рекомендуемая скорость вращения
	Диаметр наконечника
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

< Представитель в ЕС >

C € 0197



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические SUP- Taper File роторные

Документ №: LJYL-IFU-B025

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

История редакций

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические SUP-Taper File роторные — это один из типов эндодонтических инструментов, предназначенных для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений путем установки на угловой наконечник эндомотора. Инструмент с неравномерной конусностью (конусность более 1%), который относится к типу 4 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

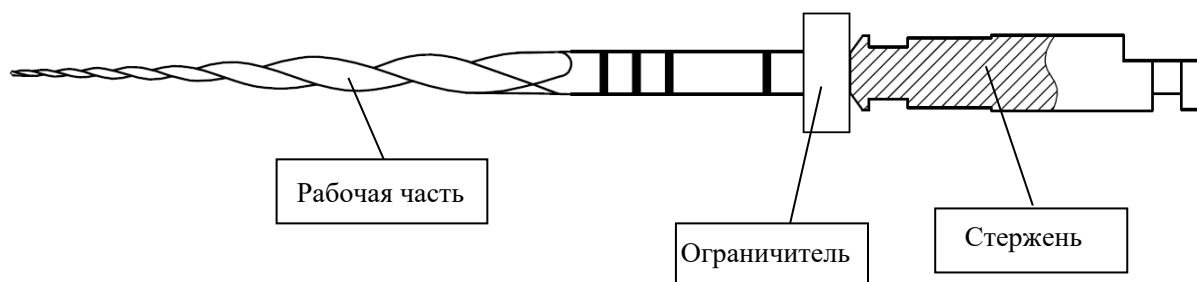
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические SUP-Taper File роторные состоят из стержня, рабочей части и ограничителя.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Стержень: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических SUP-Taper File роторных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность %	Цвет кольца
SX	19 мм	0.19	3.5-19	оранжевый
S1	21 мм 25 мм 31 мм	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

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических SUP-Taper File роторных, создайте воспроизводимую траекторию скольжения, используя K-Files ручные, начиная с № 08 по № 015, чтобы создать траекторию величиной 15.

5.3 Используйте раскрывающий файл SX для расширения корневого канала;

5.4 Для зондирования рабочей длины используйте каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные № 10 или № 15;

5.5. Используйте S1, S2 для придания формы.

5.6 Используйте F1, F2 или F3, F4, F5 (альтернативно, если необходимо) для завершения работы.

5.7 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.8 Файлы стоматологические эндодонтические Gold HA Sup-Taper files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка:** Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 **Промывание:** Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.
- 11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

<Представитель в ЕС>

CE 0197



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Blue HA Sup-Taper Files

Документ №: LJYL-IFU-B027

Версия: A1

Дата вступления в силу: [2022-12-10](#)



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Blue HA Sup-Taper Files роторные — это один из типов эндодонтических инструментов, предназначенных для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений путем установки на противоположный угол эндомотора. Инструмент с неравномерной конусностью (конусность более 1%), который относится к типу 4 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

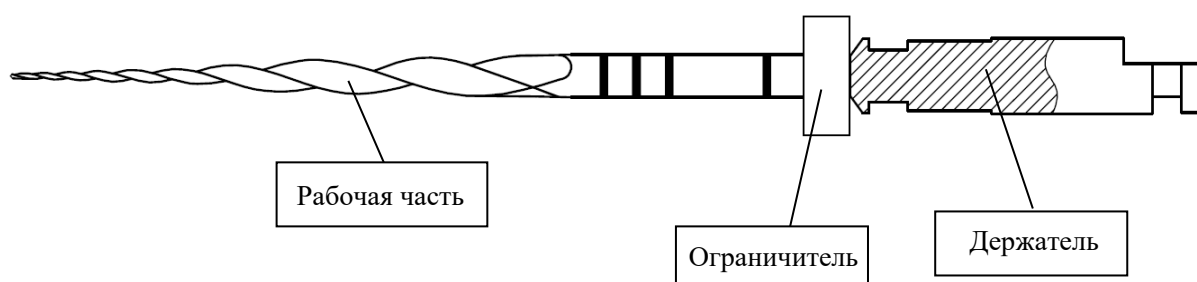
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Blue HA Sup-Taper Files роторные состоят из держателя, рабочей части и ограничителя.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Blue HA Sup-Taper Files роторных приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет кольца
SX	19 мм	0.19	3.5-19	оранжевый
S1	21 мм 25 мм 31 мм	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

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Blue HA Sup-Taper files, создайте воспроизводимую траекторию скольжения, используя каналорасширители K-Files ручные, начиная с # 08 по # 015, чтобы создать траекторию величиной 15.

5.3. Используйте раскрывающий файл SX для расширения корневого канала.

5.4 Используйте каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные # 10 или # 15 для зондирования рабочей длины.

5.5. Используйте S1, S2 для придания формы.

5.6 Используйте F1, F2 или F3, F4, F5 (альтернативно, если необходимо) для завершения работы.

5.7 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.8 Файлы стоматологические эндодонтические Gold HA Sup-Taper files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка:** Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 **Промывание:** Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка:

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров. 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

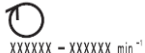
Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Описание
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
Heat Activation	Термоактивация
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Gold HA Sup-Taper Files

Документ №: LJYL-IFU-B028

Версия: A1

Дата вступления в силу: [2022-12-10](#)



Не стерильно



**Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации,
указанной ниже.**

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Gold HA Sup-Taper Files роторные — это один из типов эндодонтических инструментов, предназначенных для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений путем установки на противоположный угол эндомотора.

Инструмент имеет тот же дизайн, что и файлы стоматологические эндодонтические Super Files, только отличается цветом его рабочей части, которая после термоактивационной обработки приобретает золотой цвет и становится предварительно сгибаемой, чтобы сохранить эффективность и безопасность предварительного сгибания в то же время.

Данный файл **использует технологию термоактивации**, что означает, что файл является предварительно сгибаемым. Инструмент с неравномерной конусностью (конусность более 1%), который относится к типу 4 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

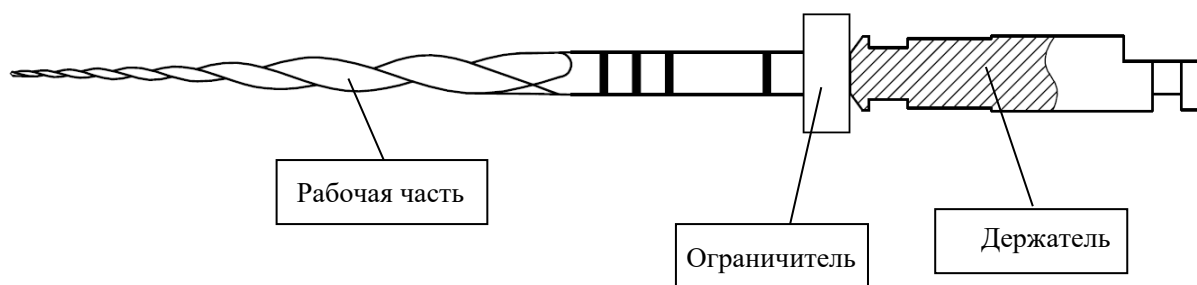
Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Gold HA Sup-Taper files состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Инструмент с неравномерной конусностью, имеющий конусность более 2% и конусность вдоль рабочей части.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Количество стерилизаций не должно превышать шести раз.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Gold HA Sup-Taper files приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет кольца
SX	19 мм	0.19	3.5-19	оранжевый
S1	21 мм 25 мм 31мм	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

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Gold HA Sup-Taper files, создайте воспроизводимую траекторию скольжения, используя каналорасширители K-Files ручные, начиная с № 08 по № 015, чтобы создать траекторию величиной 15.

5.3. Используйте открывающий файл SX для расширения корневого канала.

5.4 Используйте K-Files из нержавеющей стали ручные № 10 или № 15 для измерения рабочей длины.

5.5. Используйте S1, S2 для придания формы.

5.6 Используйте F1, F2 или F3, F4, F5 (альтернативно, если необходимо) для завершения работы.

5.7 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.8 Файлы стоматологические эндодонтические Gold HA Sup-Taper files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

- 6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.
- 6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.
- 6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги.
- 11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Wave File

Документ №: LJYL-IFU-B029

Версия: A1

Дата вступления в силу: [2022-12-10](#)



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Wave file — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений путем установки на противоположный угол эндомотора. Это высокоэффективный ротационный файл, обладающий силой резания как в прямом, так и в обратном направлении, но с гораздо большей силой резания благодаря особой конструкции поперечного сечения, что значительно повышает эффективность.

Относятся к системе файлов из никель-титанового сплава для использования посредством возвратно-поступательных движений. Конусообразный инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 4 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

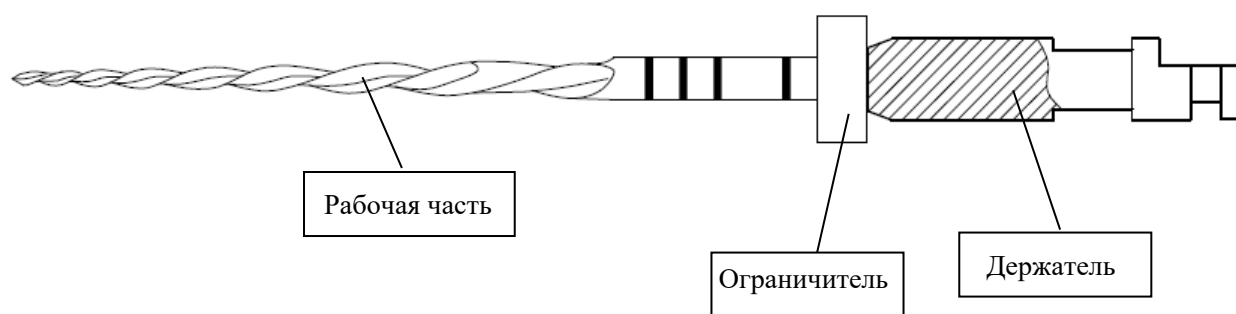
Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Wave file состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Благодаря уникальной конструкции формы поперечного сечения, направления закручивания и угла резьбы, файлы стоматологические эндодонтические Wave file обладают режущей силой в обоих направлениях.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции. **Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.**

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Wave File приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO 3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет кольца
Small	21 мм	0.21	6	желтый
Primary	25 мм	0.25	8	красный
Large	31 мм	0.40	8	зеленый

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Wave File, создайте воспроизводимую траекторию скольжения с помощью каналорасширителей K-Files ручных от # 08 до # 015 (не больше #15) или файлы стоматологические эндодонтические RA Files/ Pro-glide Files.

5.3. Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.4 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Wave File соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалены.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

- 7.2.1 **Разборка:** Снимите ограничитель и утилизируйте его.
- 7.2.2 **Промывание:** Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C .

7.2.3.2 Подготовка к очистке изделий с помощью ультразвукового устройства для очистки

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвержайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 3 шт. в блистере из алюминиевой фольги.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Файлы с возвратно-поступательным движением, могут работать в возвратно-поступательном режиме
NITI RECIPROCATING SYSEM	Никелево-титановые роторные файлы с возвратно-поступательным движением
	Код партии
	Не стерильно

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	3 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Multi-taper files

Документ №: LJYL-IFU-B034

Версия: A0

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Multi-taper files — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений путем установки на противоположный угол эндомотора.

Относится к наиболее эффективной системе файлов из никель-титанового сплава, которая может применяться в более сложных клинических случаях, обеспечивает повышенную безопасность и сокращает время формирования.

Конусообразный инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 4 по классификации ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Multi-taper files состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Multi-taper files приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет кольца
10/04	21 мм 25 мм 31 мм	0.10	4	фиолетовый
15/05		0.15	5	белый
20/06		0.20	6	желтый
25/06		0.25	6	красный
30/05		0.30	5	синий
35/04		0.35	4	зеленый
40/04		0.40	4	черный
45/04		0.45	4	белый
50/04		0.50	4	желтый
60/04		0.60	4	красный
30/06		0.30	6	синий
35/06		0.35	6	зеленый
40/06		0.40	6	черный
25/07		0.25	7	красный

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Multi-taper files, создайте воспроизводимую траекторию скольжения с помощью каналорасширителей K-Files ручных от # 08 до # 015 (не больше #15) или файлов стоматологических эндодонтических RA Files / pro-glide Files.

5.3. Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.4 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Multi-taper files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

- 6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.
- 6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.
- 6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 4 шт. или 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги

11.2 Ассортимент: любая комбинация длин и размеров в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Не стерильно

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь в инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

<Представитель в ЕС>

CE 0197



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Retreatment Files роторные

Документ №: LJYL-IFU-B035

Версия: A1

Дата вступления в силу: [2022-12-10](#)



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Retreatment Files — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для удаления гуттаперчи и пломб из корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений путем установки на противоположный угол эндомотора. Конусообразный инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 4 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

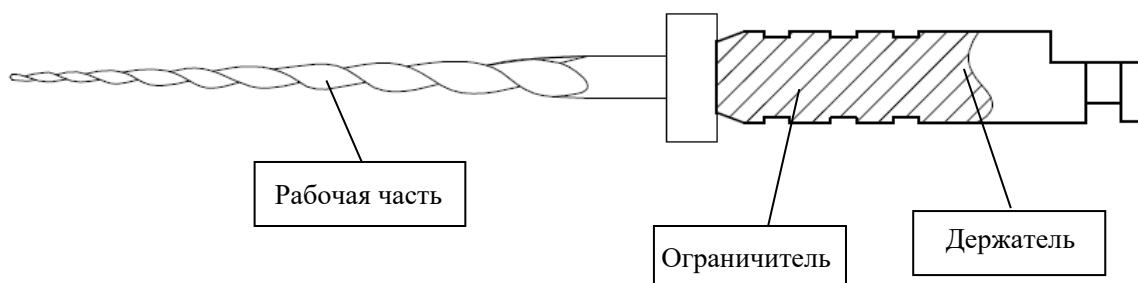
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Retreatment Files состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Retreatment Files приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Количество канавок
D1	16	0.19	9	I
D2	18	0.17	8	II
D3	22	0.20	7	III

5.2 Файлы стоматологические эндодонтические Retreatment Files используются для удаления верхушки десны внутри корневого канала после неудачного лечения корневого канала.

5.3. Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.4 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Retreatment Files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} > 3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C .
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: 2 шт. каждого размера в одной упаковке.

3. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Vari-Taper File ротаторные

Документ №: LJYL-IFU-B036

Версия: A1

Дата вступления в силу: [2022-12-10](#)



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Vari-Taper File — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для расширения корневых каналов с помощью подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений путем установки на противоположный угол эндомотора. Конусообразный инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 2 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

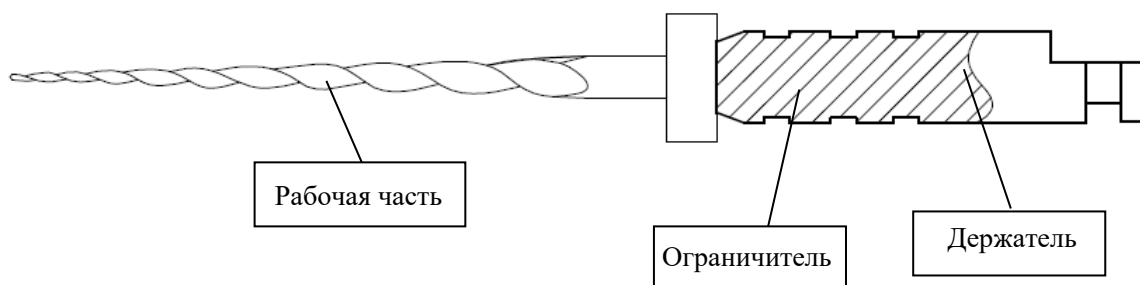
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Vari-Taper File состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Vari-Taper File приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет кольца
#15/04	21 мм 25 мм 31 мм	0.15	4	белый
#20/04		0.20	4	желтый
#25/04		0.25	4	красный
#30/04		0.30	4	синий
#35/04		0.35	4	зеленый
#40/04		0.40	4	черный
#15/06		0.15	6	белый
#20/06		0.20	6	желтый
#25/06		0.25	6	красный
#30/06		0.30	6	синий
#35/06		0.35	6	зеленый
#40/06		0.40	6	черный

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Vari-Taper File, создайте воспроизводимую траекторию скольжения с помощью каналорасширителей K-Files ручных от # 08 до # 015 (не больше #15) или файлы стоматологические эндодонтические PA Files / pro-glide Files.

5.3. Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.4 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Vari-Taper File соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C .

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

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

- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влаги, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

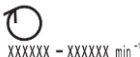
Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

<Представитель в ЕС>

CE 0197



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Entrance File

Документ №: LJYL-IFU-B038

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Entrance File — это один из типов эндодонтических инструментов, который используется для создания гладкого хода в корневом канале путем установки на противоположный угол эндомотора для выполнения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Не стерильны.

2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

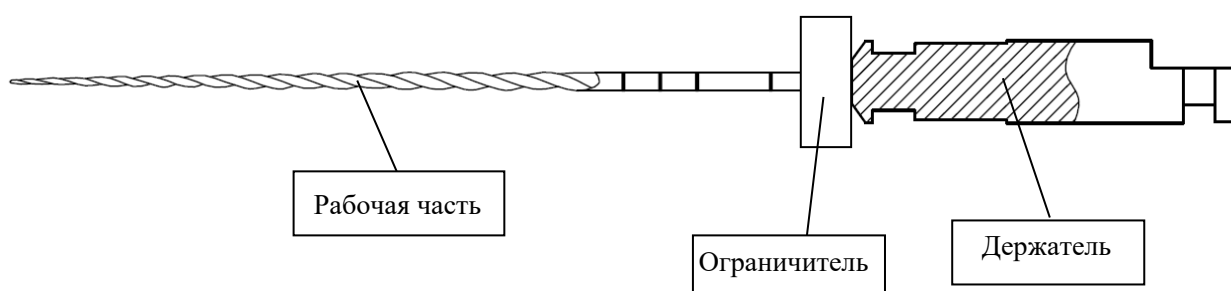
Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Entrance File состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Стандартный инструмент с конусностью 2%, который относится к типу 1 по классификации ISO 3630-1:2019.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Entrance File приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (mm)	Конусность (%)	Цвет кольца
#13	21 мм	0.13	2	Фиолетовый
#16	25 мм	0.16	2	Белый
#19	31 мм	0.19	2	Желтый

5.2. Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Entrance File, используйте каналорасширители K-Files ручные, начиная с # 08 по # 015 (не больше # 15), для зондирования корневого канала.

5.3. Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.4 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2,0-2,5 Н·см.

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Entrance File соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

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

7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.

7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.

7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.

7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.

7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях. 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя:

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре $>90^{\circ}\text{C}$, $\text{A0} > 3000$.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушилка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C .
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Осмотр: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.

4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.

7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.

7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.

7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).

7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.

7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.

7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Packaging

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

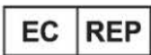
11.2 Ассортимент: 2 шт. каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент для использования
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

<Представитель в ЕС>



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers

Док. ном.: LJYL-IFU-B022

Версия: A1

Действителен до: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

1. Краткое описание изделия

Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers - это один из видов стоматологических инструментов для корневых каналов, который представляет собой эндодонтический инструмент с силовым приводом, используемый для улучшения доступа к корневому каналу путем расширения его коронального отверстия. Он используется путем подключения к активному устройству (допустимая скорость вращения двигателя: МАКС 1200 мин^{-1}) и вращается для расширения отверстия корневого канала. Инструмент для придания формы, относящийся к типу 5 по классификации ISO 3630-1:2019. Не стерильны.

2. Использование

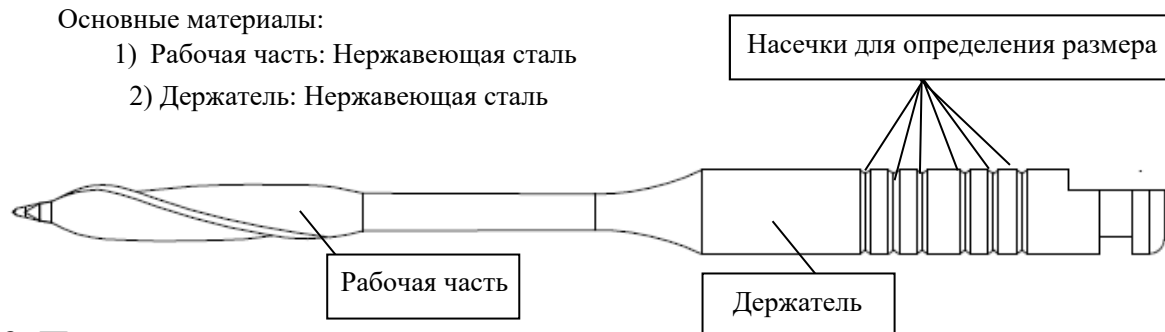
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers - это стоматологическое сверло, интегрированное с хвостовиком, которое не требует сборки. Имеется предохранительная направляющая для предотвращения уступов или перфораций, она предназначена для разрушения в непосредственной близости от держателя. Это расширитель типа Р, основанный на стандарте ISO 3630-2.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Держатель: Нержавеющая сталь



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1 К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2 Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3 Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур, т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

Многokратная стерилизация не рекомендуется.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Дрильборов для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-2):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Маркировка
1#	28 мм 32 мм	0.70	I
2#		0.90	II
3#		1.10	III
4#		1.30	III
5#		1.50	IIII
6#		1.70	IIII

5.2 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Допустимая скорость вращения двигателя: МАКС 1200мин⁻¹

5.4 Используйте активное устройство, которое может точно удерживать держатель: Диаметр углового наконечника держателя: 2,35 мм и активное устройство, которое может контролировать все допустимые обороты двигателя.

5.5 Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.

7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.

7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.

7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).

7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.

7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.

7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: # 1-6.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
 XXXXXX - XXXXXX min ⁻¹	Рекомендуемая скорость вращения
	Диаметр наконечника
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Каналонаполнители Paste Carriers

Документ №: LJYL-IFU-B023

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

1. Краткое описание изделия

Каналонаполнители Paste Carriers - это один из видов стоматологических инструментов для корневых каналов, предназначенных для подачи пломбировочного материала или лекарственных средств в корневой канал. Он используется путем подключения к активному устройству (**допустимая скорость вращения двигателя: не более 800 мин⁻¹**) и вращается для доставки пломбировочного материала или лекарственного средства в корневой канал.

Вспомогательный эндодонтический инструмент, который относится к типу 3 по классификации ISO 3630-1:2019 и ISO 3630-4. Не стерильны.

2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

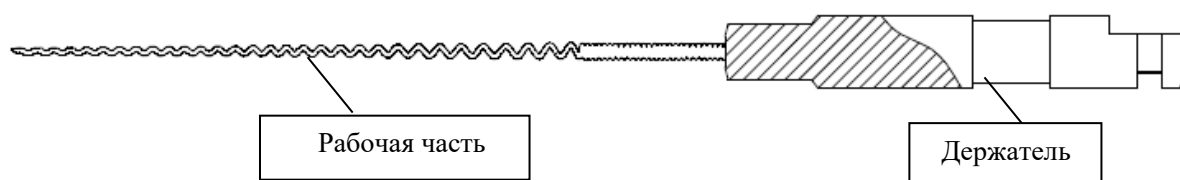
Структура и материалы изделия

Каналонаполнители Paste Carriers состоят из рабочей части из нержавеющей стали и держателя.

Рабочая часть изделия оснащена спиральной формой или спиральной спиральной пружиной.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
- 2) Держатель: Латунь C3604



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Каналонаполнителей Paste Carriers приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-4):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Цвет ободка
#25	21 мм 25 мм 29 мм	0.25	Красный
#30		0.30	Синий
#35		0.35	Зелёный
#40		0.40	Чёрный

5.2 Правильно выберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.3 Допустимая скорость вращения двигателя: МАКС 800мин⁻¹

5.4 Используйте активное устройство, которое может точно удерживать держатель: Диаметр углового наконечника держателя : 2,35 мм и активное устройство, которое может контролировать все допустимые обороты двигателя.

5.5 Инструменты стоматологические эндодонтические, каналонаполнители Paste Carriers соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалены.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C .

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковок.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

8. Транспортировка:

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть ~~сделано~~ или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвержайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка:

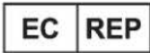
- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в пластиковой коробке.
- 11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке: # 25-40.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Рекомендуемая скорость вращения
	Диаметр наконечника
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Sup-Taper File

Документ №: LJYL-IFU-B026

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Sup-Taper File это один из видов стоматологических инструментов, предназначенных для расширения корневого канала путем установки на противоположный угол эндомотора для выполнения движений подъема и вертикального возвратно-поступательного движения. Это следующее поколение файлов стоматологических эндодонтических Super Files, которое охватывает более сложные клинические случаи, обеспечивает повышенную безопасность и сокращает время процедур придания формы. Не стерильны.

2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

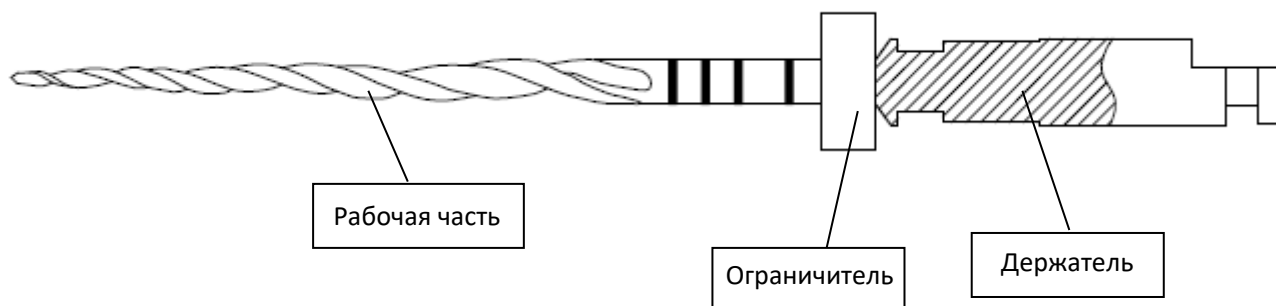
Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Sup-Taper File состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Стандартный инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 4 по классификации ISO3630-1:2019;

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титан
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3 Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Sup-Taper File приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет ободка
RX1	21 мм 25 мм 31 мм	0.20	4	Жёлтый
RX2		0.25	6	Красный
RX3		0.30	7	Синий
RX4		0.40	6	Чёрный
RX5		0.50	6	Оранжевый

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Sup-Taper File, пожалуйста, создайте воспроизводимый путь скольжения с помощью Каналорасширителей K-Files, начиная с #08 и заканчивая #015, чтобы сделать путь размером равным 15.

5.3 Используйте размеры от X1, X2 до F3 или F4, F5 (меняя при необходимости) для расширения корневого канала.

5.4 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин, крутящий момент: 2,0-2,5 Н.см.**

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Sup-Taper File соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации) (1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C .

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковок.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F** в течение **4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка:

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвержайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка:

- 11.1 Минимальная единица упаковки: 3 шт. в блистере из алюминиевой фольги
- 11.2 Ассортимент: три изделия размеров: RX1, RX2, RX3 в одной упаковке.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

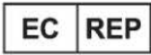
Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-Титан
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Recip-One File

Документ №: LJYL-IFU-B031

Версия: A0

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Recip-One File - это один из видов стоматологических инструментов, предназначенных для расширения корневого канала путем установки на противоположный угол эндомотора для выполнения движений подъема и вертикального возвратно-поступательного движения.

Высокоэффективный роторный файл с режущей силой в прямом и обратном направлениях, поэтому он также называется относящийся к системе никель-титановых файлов для возвратно-поступательного воздействия, что означает, что Файлы стоматологические эндодонтические Recip-One Files - это роторные файлы из никель-титанового сплава, которые надлежит использовать на эндомоторе для работы в возвратно-поступательном режиме, что делает возможным подготовку корневого канала всего одним файлом.

Стандартный инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 4 по ISO3630-1:2019;

Не стерильны.

2. Использование

Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

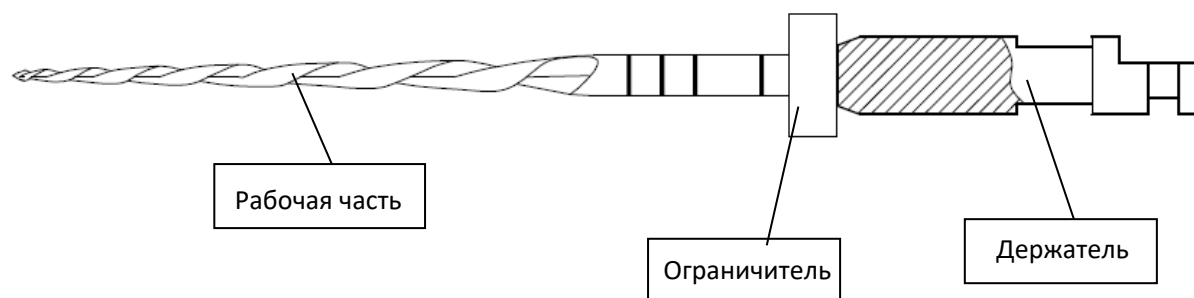
Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Recip-One File состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Благодаря уникальному дизайну формы поперечного сечения, направлению и углу закручивания резьбы, Файлы стоматологические эндодонтические Recip-One File обладают свойствами режущей силы в обоих направлениях.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титан
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Многократная стерилизация не рекомендуется.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Recip-One File приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет ободка
25	21 мм	0.25	8	Красный
40	25 мм	0.40	6	Чёрный
50	31 мм	0.50	5	Жёлтый

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Recip-One File, пожалуйста, обеспечьте воспроизводимый путь скольжения с помощью Каналорасширителей K-Files с #08 по #015 (не больше #15) файлов стоматологических эндодонтических RA Files / pro-glide Files.

5.3 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.4 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин, крутящий момент: 2,0-2,5 Н.см.**

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Recip-One Files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

- 7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации 1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.
- 7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше $110^{\circ}C$.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатывайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка:

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка:

- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги.
- 11.2 Ассортимент: два изделия каждого размера в одной упаковке.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
	Идентификационный номер нотифицированного органа
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-Титан
 XXXXXX ~ XXXXXX min ⁻¹	Рекомендуемая скорость вращения
 XXX mNm	Рекомендуемый крутящий момент
	Файлы с возвратно-поступательным движением, могут работать в режиме возвратно-поступательного движения
NITI RECIPROCATING SYSEM	Серия роторных стоматологических файлов из никель- титанового сплава для работы в возвратно- поступательном движении

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Super Flexi Files

Документ №: LJYL-IFU-B033

Версия: A0

Дата вступления в силу: 2020-05-29



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Super Flexi Files - это инструменты, предназначенные для расширения корневого канала путем установки на противоположный угол эндомотора для выполнения движений подъема и вертикального возвратно-поступательного движения.

Простой, но эффективные стоматологические роторные файлы. Конусность файлов равна 4% или 6%, режущая сила намного больше, и его рабочая часть была золотого цвета после термической обработки, что говорит о наличии большей режущей силы при сохранении безопасности пользования.

Для изготовления файлов используется технология термоактивации - это значит, что напильник предварительно сгибается. Конический инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 2 по ISO3630-1:2019;

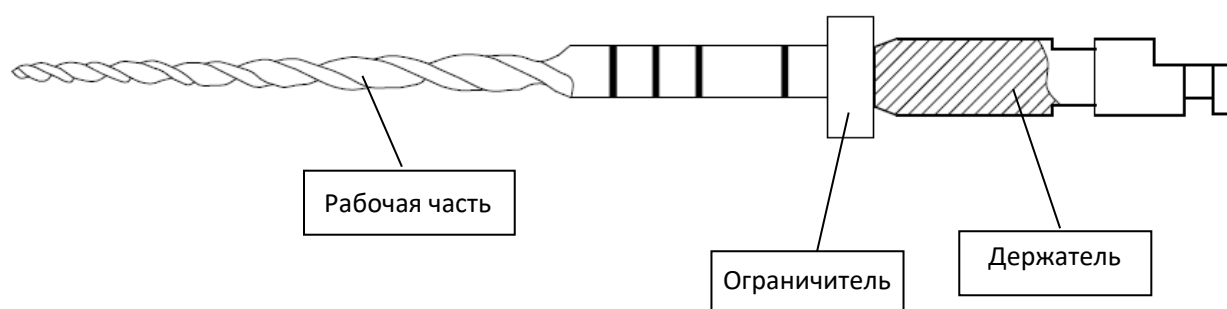
Не стерильны.

2. Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Super Flexi Files состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Super Flexi Files приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет ободка
SF01/09	19 мм	0.25	9	Белый
SF20/04	15 мм 21 мм 25 мм 31 мм	0.20	4	Жёлтый
SF2504		0.25	4	Красный
SF30/04		0.30	4	Синий
SF35/04		0.35	4	Зелёный
SF25/06		0.25	6	Двойной, красный

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Super Flexi Files, пожалуйста, обеспечьте воспроизводимый путь скольжения с помощью Каналорасширителей K-Files размером с #08 по #015 (не больше #15) или файлов стоматологических эндодонтических PA Files / pro-glide Files.

5.3 Используйте стоматологические файлы размера SX для расширения корневого канала.

5.4 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.5 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин, крутящий момент: 2,0-2,5 Н.см.**

5.6 Файлы стоматологические эндодонтические Super Flexi Files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.

6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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



7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3 Очистка и дезинфекция:

7.2.3.1 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

- 7.2.3.1.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).
- 7.2.3.1.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором в течение не менее чем 1 минуты в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре $20^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$.
- 7.2.3.1.3 Используйте моющие средства с чистящими свойствами.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.

- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.3.2 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

- 7.2.3.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования
- 7.2.3.2.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).
- 7.2.3.2.3 Погрузите в раствор моющего средства с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.
- 7.2.3.2.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой (температуры окружающей среды).
- 7.2.3.2.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирувания.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий. 7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.

- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Условия и срок хранения

- 8.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 8.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 8.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 8.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 8.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

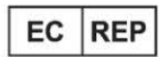
11. Упаковка:

- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги.
- 11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-Титан
 XXXXXX – XXXXXX min ⁻¹	Рекомендуемая скорость вращения
 XXX mNm	Рекомендуемый крутящий момент
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай



Внимание

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Pre-shaper Files

Документ №: LJYL-IFU-B037

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Pre-shaper Files - это один из видов стоматологических файлов, предназначенный для полноценной подготовки корневого канала, включающий в себя два ручных файла и 4 роторных файла, используемых для установки на противоположный угол эндомотора для выполнения движений подъема и вертикального возвратно-поступательного движения.

Для изготовления файлов используется технология термоактивации - это значит, что файл предварительно сгибается.

Не стерильны.

2. Использование

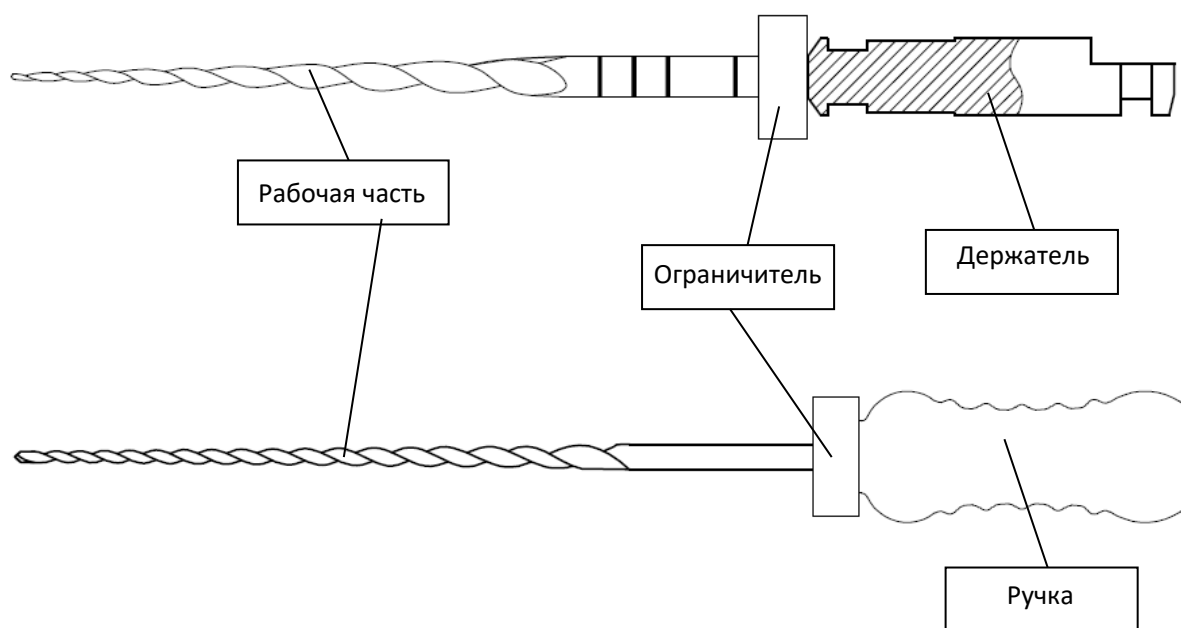
Эндодонтические инструменты предназначены для исследования, придания формы, очистки и/или пломбирования корневых каналов.

Структура и материалы изделия

Набор Файлов стоматологических эндодонтических Pre-shaper Files включает в себя 2 Каналорасширителя из нержавеющей стали K-Files ручных, 1 открывающий файл стоматологический эндодонтический роторный и 3 роторных файла стоматологических эндодонтических с равномерной конусностью 4%. Файлы состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь (Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные) / никель-титановый сплав (файлы стоматологические эндодонтические роторные)
- 2) Ручка: Зерна белого пластика (CAN20-037986.002)
- 3) Держатель: Латунь C3604
- 4) Ограничители: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования.

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Pre-shaper Files приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет ободка
#10	21 мм	0.10	2	Фиолетовый
#15	25 мм	0.15	2	Белый
	31 мм			
R	17 мм	0.20	10	Без цвета
S1	21 мм	0.20	4	Жёлтый
S2	25 мм	0.25	4	Красный
S3	31 мм	0.35	4	Зелёный

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Pre-shaper Files, пожалуйста, обеспечьте воспроизводимый путь скольжения с помощью Каналорасширителей K-Files #08 и #015.

5.3 Используйте открывающий файл размера R для расширения корневого канала.

5.4 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.5 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин, крутящий момент: 2,0-2,5 Н.см.

5.6 Файлы стоматологические эндодонтические Pre-shaper Files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

- 6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.
- 6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.
- 6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин.
- 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия могут подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения могут быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации 1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C.

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий. 7.2.6.1.2

Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковки.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, что определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.

7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.

7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.

7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс В, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).

7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.

7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.

7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).

7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.

7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка:

8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.

8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.

9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.

9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги.

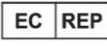
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке с Каналорасширителями из нержавеющей стали K-Files #10, #15.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Идентификационный номер нотифицированного органа
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Материал рабочей части: Никель-Титан
Heat Activation	Термоактивация
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемый крутящий момент
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com



< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangheng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Hero-S Files

Документ №: LJYL-IFU-B042

Версия: A1

Дата вступления в силу: 2022-12-10



Не стерильно



Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, указанной ниже.

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

История редакций

Пункт	Версия	Описание	Дата издания
1	A0	Первое издание	2020-06-02
2	A1	Добавлены знаки и предложения	2022-12-10

1. Краткое описание изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Hero-S Files - это инструменты для расширения корневого канала, предназначенные для установки на противоположный угол эндомотора для выполнения вертикального возвратно-поступательного движения.

Не стерильны.

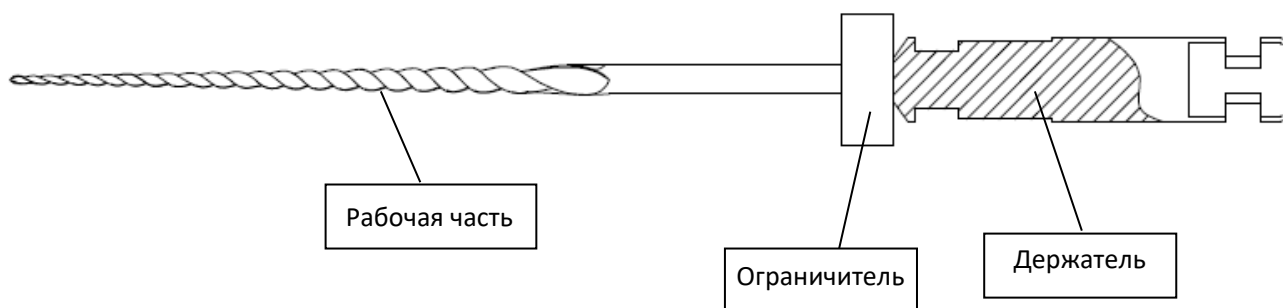
2. Структура и материалы изделия

Файлы стоматологические эндодонтические Hero-S Files состоят из рабочей части, ограничителя и держателя.

Стандартный инструмент с конусностью более 2%, который относится к типу 4 по ISO3630-1:2019;

Основные материалы:

- 1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
- 2) Держатель: Латунь C3604
- 3) Ограничитель: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Перед использованием

<Меры предосторожности>

- 3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.
- 3.2. Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.
- 3.3. Используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих медицинских процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания и ограничения>

Не используйте изделия для лечения пациентов, у которых наблюдается повышенная чувствительность и аллергические реакции.

4. Повторное использование (на основе ISO 17664: 2017)

Наши стоматологические инструменты для корневых каналов одноразовые и не предназначены для повторного использования. **Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.**

5. Технические характеристики и способ применения

5.1 Технические характеристики Файлов стоматологических эндодонтических Hero-S Files приведены в таблице ниже (на основе ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Рабочая длина (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет ободка
N20/04	21 мм 25 мм 31 мм	0.20	4	Жёлтый
N25/04		0.25	4	Красный
N30/04		0.30	4	Синий
N35/04		0.35	4	Зелёный
N40/04		0.40	4	Чёрный
N45/04		0.45	4	Белый
N20/06		0.20	6	Жёлтый
N25/06		0.25	6	Красный
N30/06		0.30	6	Синий

5.2 Перед использованием Файлов стоматологических эндодонтических Hero-S Files, пожалуйста, обеспечьте воспроизводимый путь скольжения с помощью Каналорасширителей K-Files размеров #08 и #015.

5.3 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу осуществления процедуры.

5.4 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин, крутящий момент: 2,0-2,5 Н.см.

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Hero-S Files, соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и простерилизуйте изделия (см. пункт 7) и убедитесь, перед использованием изделия находятся в стерильном виде.

6.2 Выберите наиболее подходящее изделие для каждого случая и следуйте общему методу осуществления процедуры.

6.3 Перед использованием убедитесь, что изделия не имеют деформаций, царапин и трещин. 6.4 Если головка изделия тонкая, длинная или большая, возрастает вероятность ее поломки или перекручивания. По этой причине избегайте использования чрезмерных углов наклона и чрезмерного давления.

6.5 Используйте коффердам или иные приспособления, чтобы избежать случайного падения и проглатывания инструментов.

6.6 Не используйте изделия для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.

6.7 Изделия предназначены только для использования стоматологами.

6.8 При утилизации с изделиями следует обращаться как с медицинскими отходами.

6.9 Утилизируйте изделия, если они повреждены или загрязнены.

6.10 После использования промойте медицинским чистящим средством и щеткой, затем смойте загрязнения, например, прилипшие жидкости и фрагменты тканей.

6.11 Устанавливайте изделия на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения рабочей части.

6.12 Используйте с особой осторожностью, чтобы не пораниться острыми кромками.

6.13 Изделия может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации

- 7.1.1 Используйте чистящие средства, подходящие для очистки хирургических инструментов, медицинской резины и пластика, медицинских изделий, например, мультиферментные очистители. При использовании строго соблюдайте рекомендации производителя касательно концентрации, температуры, времени действия и срока годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H_2O_2).
- 7.1.2 В целях безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).
- 7.1.3 Пользователь несет ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия при первом и каждом последующем использовании, а также за последствия использования поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.
- 7.1.4 На заключительном этапе очистки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов очистки можно использовать водопроводную воду.
- 7.1.5 Погружать в концентрат раствора гипохлорита натрия допускается только рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, при концентрации не более 5%.
- 7.1.6 До или во время дезинфекции или очистки избегайте высыхания изделий. Сухие загрязнения может быть впоследствии трудно удалить.
- 7.1.7 Для постобработки используйте только подходящие устройства.
- 7.1.8 Не наносите символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделиях.
- 7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 Разборка: Снимите ограничитель и утилизируйте его.

7.2.2 Промывание: Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При промывании используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

7.2.3.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового очистителя

7.2.3.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

7.2.3.1.2 Поместите изделие на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

7.2.3.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, раствор Metrex EmPowder необходимой концентрации 1:128) с очищающими свойствами, при необходимости замочите не менее чем на 15 минут. Используйте ультразвуковое оборудование.

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильное промывание (не менее 1 минуты) под деионизированной водой, температура воды: $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.

7.2.3.1.5 Сушка: вытрите одноразовым нетканым материалом или удалите влагу с помощью сушилки (горячим воздухом) при температуре не выше 110°C .

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием чистяще-дезинфицирующих устройств

7.2.3.2.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.2.2 Выполните заданный цикл очистки с чистящим раствором (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее чем 5 минут в чистяще-дезинфицирующем устройстве при температуре 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью устройства для дезинфекции

7.2.3.3.1 Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана).

7.2.3.3.2 Выполните заданный цикл с использованием мягкого нейтрального раствора ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPowder в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в устройстве для дезинфекции при температуре >90°C, A0 >3000.

Внимание:

- 1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
- 2) Когда инструменты помещены в набор для очистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
- 3) Следуйте инструкциям и рекомендациям по концентрации раствора, предоставленным производителем (см. также: общие рекомендации).
- 4) Следуйте инструкциям по применению устройства для дезинфекции и проверяйте критерии положительности результатов после проведения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- 5) На последнем этапе очистки следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте требования к качествам воды, указанные производителем. Поместите изделия на подставку или в контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого их контакта между собой.

7.2.4 Промывание: Обильное промывание (не менее 1 минуты) под проточной водой (температуры окружающей среды).

- 1) Для промывания используйте деионизированную воду.
- 2) Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить промывание непосредственно перед началом автоклавирования.

7.2.5 Сушка: Перед проверкой и упаковкой изделия следует тщательно высушить.

- 1) Вытереть одноразовым нетканым материалом или высушить горячим воздухом при температуре не выше 110°C.
- 2) Изделия следует сушить до исчезновения видимых следов влаги.
- 3) Особое внимание следует уделять эффективной сушке соединений и полостей внутри изделий.

7.2.6 Осмотр:

7.2.6.1.1 Проверьте функциональные характеристики изделий.

7.2.6.1.2 Осмотрите изделия, отложите несоответствующие требованиям изделия.

- 1) Грязные изделия очистите еще раз.
- 2) Не используйте ограничители повторно.
- 3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

7.2.7 Упаковка: Поместите изделия на подставку или в контейнер, чтобы избежать любого контакта изделий между собой, упакуйте в стерилизационные пакеты.

- 1) Избегайте любого контакта между инструментами во время стерилизации. Используйте наборы, подставки или контейнеры.
- 2) Для острых изделий, которые не находятся в коробке, следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковок.
- 3) Запечатайте стерилизационные пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосварщик, процесс должен быть валидирован.
- 4) Проверьте срок годности пакета, указанный производителем пакета, чтобы определить срок хранения.

7.2.8 Стерилизация:

- 7.2.8.1 Для изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре **132°C/273°F в течение 4 минут**, с целью дезактивации потенциальных прионов.
- 7.2.8.2 Изделия должны быть стерилизованы согласно указаниям на маркировке.
- 7.2.8.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов.
- 7.2.8.4 Используйте только паровые стерилизаторы, соответствующие требованиям EN 13060 (класс B, небольшие стерилизаторы), EN 285 (полноразмерные стерилизаторы).
- 7.2.8.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации согласно ISO 17665 с минимальной сушкой в течение 20 мин.
- 7.2.8.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную производителем стерилизатора.
- 7.2.8.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (упаковка: целостность, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла эталонным параметрам цикла).
- 7.2.8.8 Ведите учет этапов процесса, учитывайте срок хранения в соответствии с данными производителем упаковки методическими рекомендациями.
- 7.2.8.9 Более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами возможны, но не гарантируют полную дезактивацию прионов.

7.2.9 Хранение:

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

- 1) Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла.
- 2) Проверьте упаковку и сами медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок хранения).

8. Транспортировка:

- 8.1 Для предотвращения повреждения изделий во время транспортировки может быть рекомендовано использование специальных стоек, лотков или жестких контейнеров.
- 8.2. Если упаковка была повреждена, то изделие следует считать не стерильным и перед использованием очистить, продезинфицировать и стерилизовать.

9. Условия и срок хранения

- 9.1 Избегайте хранения при высокой температуре, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Берегите от влаги. Храните при комнатной температуре.
- 9.2 Не повреждайте упаковочные материалы.
- 9.3 Изделие может быть изменено или доработано производителем без предварительного уведомления. Реализация изделий предусматривается в порядке очереди: поступившее раньше реализуется в приоритетном порядке.
- 9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание повреждения.
- 9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка:

- 11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги.
- 11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символы	Пояснение
	Медицинское изделие
 For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-Титан
 XXXXXX – XXXXXX min ⁻¹	Рекомендуемая скорость вращения
 XXX mNm	Рекомендуемый крутящий момент
	Код партии

SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Ассортимент
	6 шт. в упаковке

Изготовитель



Shenzhen Rogin Medical Co., Ltd

Адрес: 5th Floor, Block I, Jinchangda Science Park, Shangwei Industry District, Shangkeng community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 26758272 / Факс.: 86 755 26758272

www.china-dental-supply.com

CE 0197

< Представитель в ЕС >



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Германия

- ※ Всегда держите данный документ под рукой. В случае утери обратитесь в стоматологический отдел компании-изготовителя для получения копии.
- ※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в целях усовершенствования.
- ※ Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.