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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The DENCO D Files is a root canal instrument designed for removing gutta percha and fillings in root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is a taper instrument with taper more than 2% taper, which is type 2 classification base on ISO3630-1:2019;

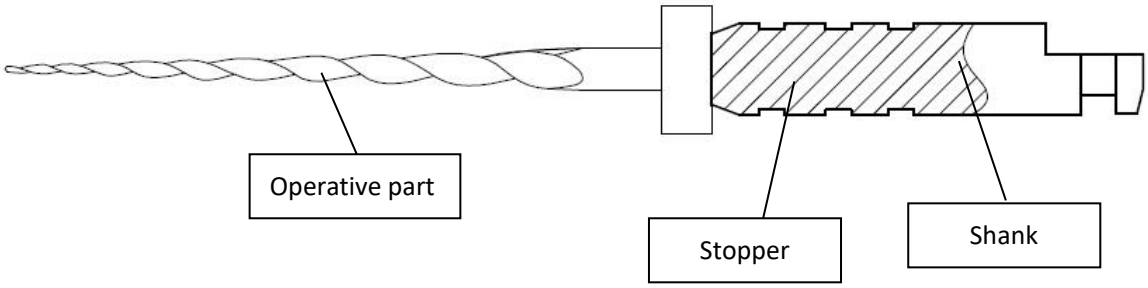
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The DENCO D Files is composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO D Files as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Number of grooves
D1	16	0.19	9	I
D2	18	0.17	8	II
D3	22	0.20	7	III

5.2 The D Files is use to remove the gum tip inside the root canal after failed root canal treatment

5.3 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.4 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

55 This DENCO D Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, productsô durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after

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

sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20ÁC ~ 40ÁC.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110ÁC.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20ÁC ~ 40ÁC.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the

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

washer-disinfector with temperature >90ÁC, A0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

1) Dry on a single use non-woven cloth, or with a hot air drier at not more than 110ÁC.
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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in ñSterilization pouchesò.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

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

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132ÁC / 273ÁF during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

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

10. Disposal

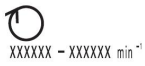
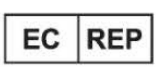
For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

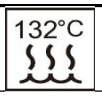
11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer

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

	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	3pcs/pack

<Legal manufacturer>

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

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

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические D-files роторные

№ Документа : DJYL-IFU-B035

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

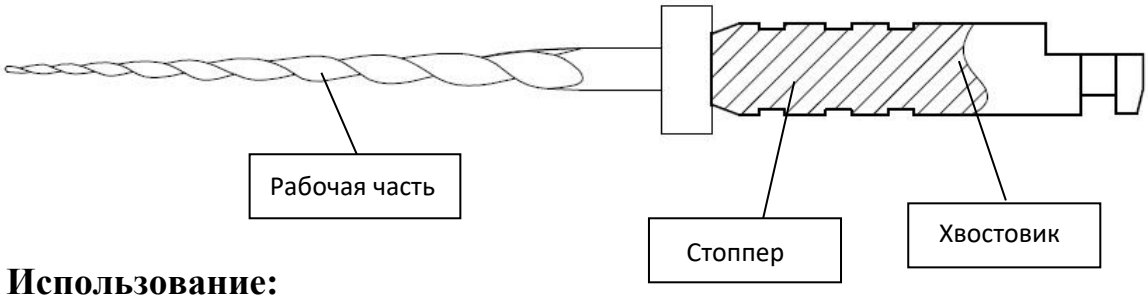
Файлы стоматологические эндодонтические D-files роторные - это эндодонтические инструменты, используемые для извлечения гуттаперчи путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений. Инструменты с конусностью более 2%, что соответствует классификационному типу 2 согласно ISO3630-1:2019. Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические D-files роторные состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав.
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стопперы: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических D-files роторных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1и ISO3630-5):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника, мм	Конусн. (%)	Количество бороздок
D1	16	0.19	9	I
D2	18	0.17	8	II
D3	22	0.20	7	III

5.2 Используйте файлы стоматологические эндодонтические D-files роторные в целях извлечения гуттаперчи.

5.3 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу.

5.4 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 Н·см.**

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические D-files роторные 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 [illegible] 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/ D-образной пластиковой коробке.
11.2. Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке:

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use

Of

D-Shaper

Doc. No.: DJYL-IFU-B044

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

D-Shaper is a root canal files kit designed for the entire root canal preparation, it includes one opening file, one Pro-path file and four Rotary Use files. The Pro-path file is Rotary Use and it instead of manual glide files use for establishing a glide path before enlarging.

The D-Shaper is used by installing on the contra angle of Endo Motor.

It is “Heat Activation” files, means the file is pre-bendable file.

It is non sterile instruments.

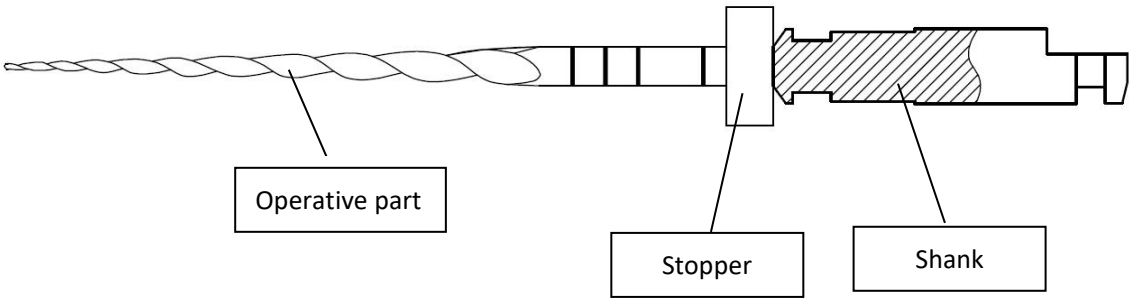
2. Product Structure and materials

The opening file (size R) and Pro-path file (size 016) are both type 5 instruments with non-uniform tapered and the four rotary files (size S1, S2, S3, S4) are type 2 instruments with uniform tapered base on ISO3630-1:2019.

The files are composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

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

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO D-Shaper as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
R	17mm	0.20	10	Without color
016	21mm 25mm 31mm	0.15	2 ~ 4	White
S1		0.20	4	Yellow
S2		0.25	4	Red
S3		0.30	4	Blue
S4		0.25	6	Double Red

5.2 Probe the root canal using Hand Use K-Files begin from #10 and then #015.

5.3 Use opening file R to expand the root canal.

5.4 Use Pro-Path file to establish a reproducible glide path.

5.5 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.6 Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.

5.7 This DENCO D-Shaper Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like

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

adherent body fluids and body tissues.

6.11 Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

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

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).
2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.
3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).
4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.
5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 Rinsing: Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.
2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.
3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.
4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

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

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

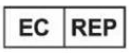
11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

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

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
Heat Activation	Pre-bendable
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

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

<Legal manufacturer>

Shenzhen DENCO Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>

EC REP

WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.
The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.
The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические D-shaper

№ Документа :DJYL-IFU-B044

Версия: A1

Дата: 15.10.2022





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические D-shaper - это набор эндодонтических инструментов для полного процесса подготовки корневых каналов, включающий 1 файл стоматологический эндодонтический opening file, 1 файл стоматологический эндодонтический Pro-path и 4 файла стоматологических эндодонтических роторных. Файл стоматологический эндодонтический Pro-path - роторный файл, используется вместо ручных файлов для подготовки корневых каналов перед расширением.

Файлы стоматологические эндодонтические D-shaper используются путем установки на угловой наконечник эндомотора.

Файлы стоматологические эндодонтические D-shaper относятся к файлам термической активации, что означает возможность предварительного придания им формы.

Не стерильны.

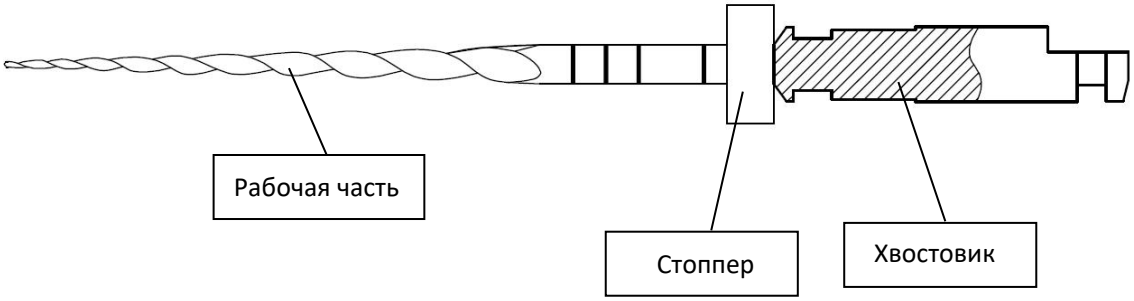
2. Структура и материалы:

Файл стоматологический эндодонтический opening file (размер R) и pro-path file (размер 016) относятся к классификационному типу 5 с неоднородной окнусностью. 4 файла стоматологических эндодонтических (размеры S1, S2, S3, S4) относятся к классификационному типу 2 - инструменты с однородной конусностью согласно ISO3630-1:2019.

Файлы состоят из рабочей части, стоппера и хвостовика.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стопперы: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

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

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлы стоматологических эндодонтических D-shaper приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1и ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
R	17 мм	0.20	10	Бесцветный
016	21 мм 25 мм 31 мм	0.25	2 ~ 4	Белый
S1		0.30	4	Желтый
S2		0.20	4	Красный
S3		0.25	4	Синий
S4		0.30	6	Дв. красный

5.2 Перед использованием подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files ручных, размером от #08 до #015.
5.3 Используйте файл стоматологический эндодонтический для расширения канала.
5.4 Используйте файл стоматологический эндодонтический Pro-Path file для создания возобновляемого канала.
5.5 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу.
5.6 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 Н·см.** 5.7 Файлы стоматологические эндодонтические D-shaper соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 доработано производителем без предварительного уведомления. Обновление наличия изделий на складах зависит от приобретающей стороны.

9.4 Не подвергайте воздействию бактерицидной лампы во избежание порчи.

9.5. Срок хранения инструментов – 5 лет.

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги/D-образной пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
MD	Медицинское изделие
For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
NiTi	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
Heat Activation	Технология Heat Activation
XXXXXX – XXXXXX min⁻¹	Рекомендуемая скорость вращения
XXX mNm	Рекомендуемое значение крутящего момента
LOT	Код партии
NON STERILE	Не стерильно

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
D-Super Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B028

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Rotary Use D-Super Files is a Rotary Use root canal instrument designed for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It having the same design as Super Files just different in color of its operative part, which was changed after heat activation treatment to becomes gold color and pre-bendable, so to keep the efficiency and safety pre-bended performance at the same time.

It is "**Heat Activation**" files, means the file is pre-bendable file.

It is non-uniform taper instrument (more than 1% taper), which is type 4 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

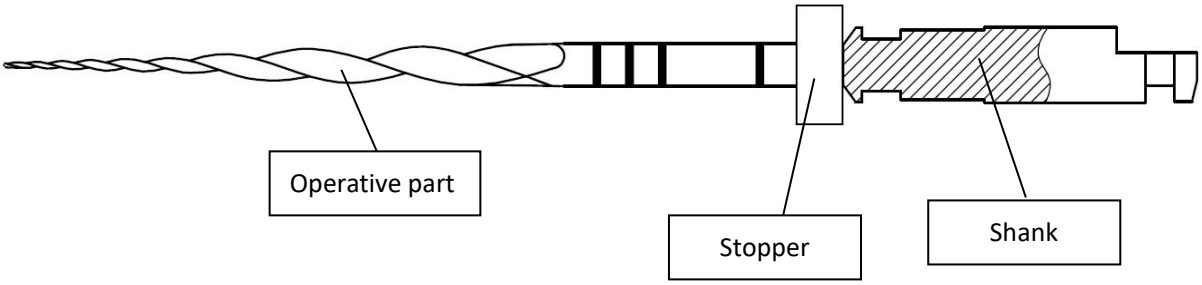
2. Product Structure and materials

The DENCO D-Super Files is composed of operative part, stoppers and shank.

It is a non-uniform taper instrument with taper more than 2% taper, and having more than on taper along the operative part.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

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

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO D-Super Files as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
SX	19mm	0.19	3.5-19	orange
S1	21mm 25mm 31mm	0.17	2-11	purple
S2		0.20	4-11.5	white
F1		0.20	7	yellow
F2		0.25	8	red
F3		0.30	9	blue
F4		0.40	6	black
F5		0.50	5	yellow

5.2 Before using the Denco D-Super Files, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015, to make path in size 15.

5.3 Use opening file SX to expand the root canal;

5.4 Use #10 or #15 stainless steel Hand Use K-Files to probe the working length;

5.5 Use S1, S2 for shaping.

5.6 Use F1, F2 or F3, F4, F5 (alternative when it needed) for finishing.

5.7 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.8 This DENCO D-Super Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged

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

part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

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

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 Rinsing: Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.

2) Do not re-use silicon stops.

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

3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid

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

containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box Or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code

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

	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические D-Super Files

№ Документа : DJYL-IFU-B028

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические D-Super Files - это роторные эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения подъемных и вертикальных возвратно-поступательных движений. Имеют такой же дизайн, как файлы стоматологические эндодонтические Super Files, но отличаются цветом рабочей части, которая после термоактивационной обработки была изменена на золотой цвет и приобрела гибкость, чтобы одновременно обеспечивает и эффективность, и безопасность.

Файлы прошли обработку по технологии Heat Activation, благодаря чему обладают соответствующими свойствами. Инструменты с неоднородной конусностью (конус более 1%), что соответствует классификационному типу 4 в соответствии с ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

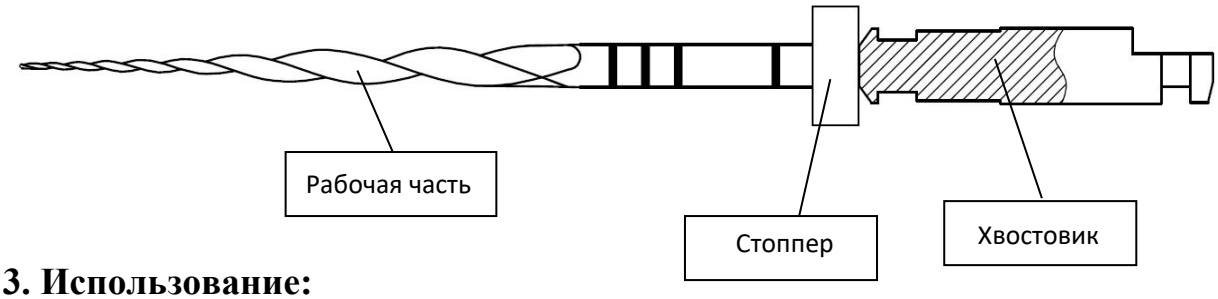
2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические D-Super Files состоят из хвостовика, рабочей части и стопперов.

Инструменты с неоднородной конусностью, имеющие также конусность более 2% на определенных участках рабочей части.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стопперы: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

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

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических D-Super Files приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	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 D-Super Files, подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files ручных, размером от #08 до #015, чтобы путь канала был соответствущей ширины.
5.3 Для расширения канала используйте файлы размера SX.
5.4 Используйте каналорасширители из нержавеющей стали K-files ручные размером #10 или #15 для пробирования рабочей длины.
5.5 Для изменения формы используйте инструменты размером S1, S2 .
5.6 Для финальной обработки используйте инструменты F1, F2 или F3, F4, F5 (по необходимости).
5.7 Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 ٦ Ãµ٦
5.8 Файлы стоматологические эндодонтические D-Super Files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышают 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 национальные законы и 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

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Код партии

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

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Gate Drills

Doc. No.: DJYL-IFU-B021
Version: A1
Effective: 2022-10-15



Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Gate Drills is an enlarger power-operated endodontic instrument used for improving access to the root canal by enlarging its coronal opening. It is used by connecting to active device **(Allowable engine speed: MAX 800min^{-1})** and rotates to enlarge root canal orifice.

It is shape instrument, which is type 5 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

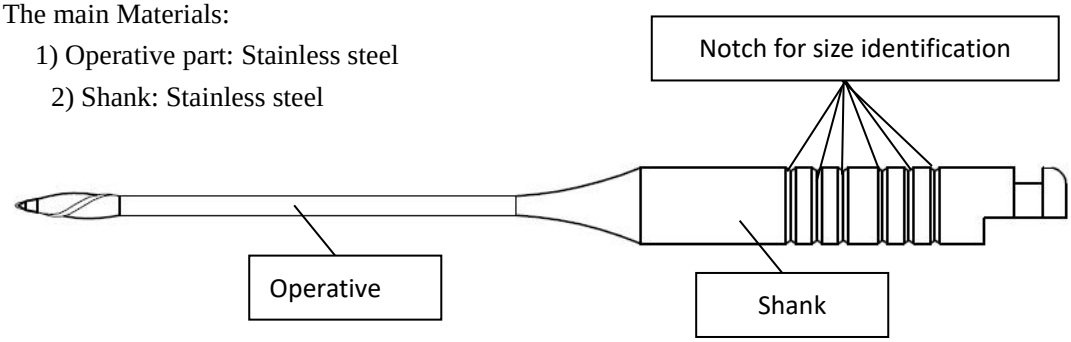
The Gate Drills is dental drill is integrated with shank, which is no assembly required. There is safety guide to preventing ledges or perforations, it is designed to be broken at very near to shank.

It is Enlarger Type G base on ISO 3630-2.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless steel

2) Shank: Stainless steel



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Gate Drills as the below table (based on ISO 3630-1 & ISO 3630-2):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Ring marking
1#	28mm 32mm	0.50	I
2#		0.70	II
3#		0.90	III
4#		1.10	IIII
5#		1.30	IIIII
6#		1.50	IIIIII

5.2 The dentists can choose to use different size according to the size of the root canal.

5.3 Allowable engine speed: MAX 800min^{-1}

5.4 Use the active device which can hold the shank precisely: Diameter of Contra Angle shank: 2.35mm and the active device which could control all allowable engine speed.

5.5 This DENCO Gate Drills is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics,

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

instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex

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

EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed

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

around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

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

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the Operative part: Stainless Steel
	Recommended rotation speed
	Tip diameter
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date

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

	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>

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



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills

№ Документа : DJYL-IFU-B021
Версия: A1
Дата: 15.10.2022



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills - эндодонтические инструменты, используемые для улучшения доступа к корневому каналу за счет увеличения коронкового отверстия. **к спользу[illegible] тся посредством подключения к машинному наконечнику (допустимая частота вращения : МАКС. 800 мин$^{-1}$)**.

Относятся к классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

2. Структура и материалы:

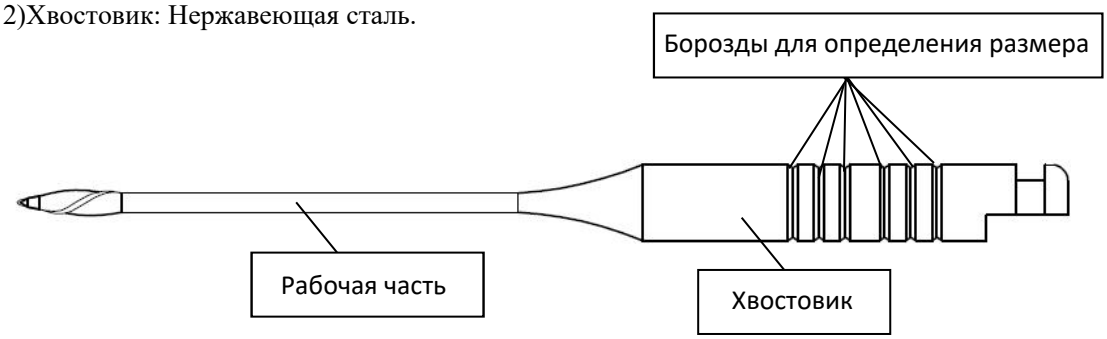
Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills включают несъемный хвостовик, сборка не требуется. Имеется направляющая для предотвращения появления выступов и перфораций. Изделия разработаны так, чтобы при допущении пользователем поломки надлом произошел близко к хвостовику.

На основании ISO 3630-2 относятся к расширителям типа G.

Основные материалы:

1)Рабочая часть: Нержавеющая сталь.

2)Хвостовик: Нержавеющая сталь.



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Дрильборов для расширения устья канала Gates Drills приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-2):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Кольцевая отметка
1#	28 мм 32 мм	0.50	I
2#		0.70	II
3#		0.90	III
4#		1.10	IIII
5#		1.30	IIIII
6#		1.50	IIIIII

5.2 Размер используемого инструмента следует подбирать в зависимости от размера канала.

5.3 Допустимая скорость вращения: Макс. 800 мин$^{-1}$.

5.4 Используйте устройство, которое может точно удерживать хвостовик: диаметр хвостовика углового наконечника: 2,35 мм. Наконечник должен контролировать допустимые обороты.

5.5 Дрильборы для расширения устья канала Gates Drills проходят испытания на производительность по стандарту ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение нашего 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dfudj dj dds 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:

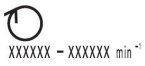
Для правильной утилизации всегда соблюдайте национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистереиз алюминиевой фольги.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Рекомендованная скорость вращения
	Диаметр наконечника
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

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

	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Nickel Titanium Hand Use H-Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B006

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

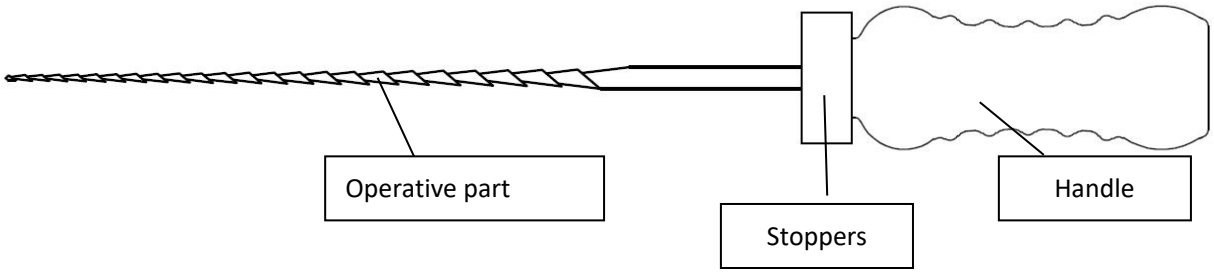
1. Brief of the product

The Nickel Titanium Hand Use H-Files is a Hand Use Root Canal Instruments use for enlarging root canal by the movements of lifting and vertical reciprocation.
It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The Nickel Titanium Hand Use H-Files is composed of handle and operative part.
The cross section of H Files is round.
The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.
3.2 Be sure to sterilize this product for each use.
3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.
The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Nickel Titanium Hand Use H-Files as the below table (based on ISO 3630-1):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
006	21mm(white stopper)	0.06	2%	Pink

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

008	L25mm(yellow stopper) L28(red stopper) L31(black stopper)	0.08		Grey
010		0.10		Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black
045		0.45		White
050		0.50		Yellow
055		0.55		Red
060		0.60		Blue
070		0.70		Green
080		0.80		Black

5.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Nickel Titanium Hand Use H-Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When

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

using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex

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

EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).
2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.
3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).
4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.
5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

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

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

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

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part: Nickel Titanium
	Batch code
	Identification symbols of H Files
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date

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

	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

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

№ Документа : DJYL-IFU-B006

Версия: A1

Дата: 15.10.2022



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Каналорасширители из никель-титанового сплава H-Files ручные - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов вертикальными возвратно-поступательными движениями.

Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

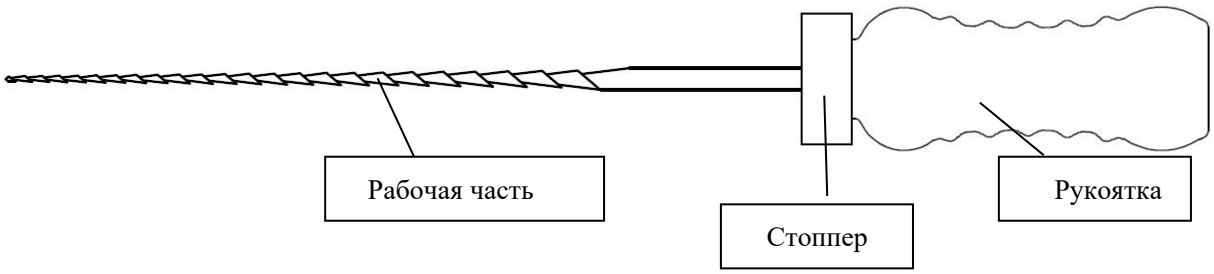
2. Структура и материалы:

Каналорасширители из никель-титанового сплава H-Files состоят из рукоятки и рабочей части.

Поперечное сечение квадратное.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)
3) Стопперы:Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

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

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
006	21 мм (белый стоппер) 25 мм (желтый стоппер) 28 мм (красный стоппер) 31 мм(черный стоппер)	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 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 национальные законы и 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

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стомatологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Код партии
	Идентификационный символ каналорасширителей H-Files
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

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

	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Stainless Steel Hand Use H-Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B005

Version: A1

Effective: 2022-10-15



Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Stainless Steel Hand Use H-Files is a Hand Use Root Canal Instruments use for enlarging root canal by the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

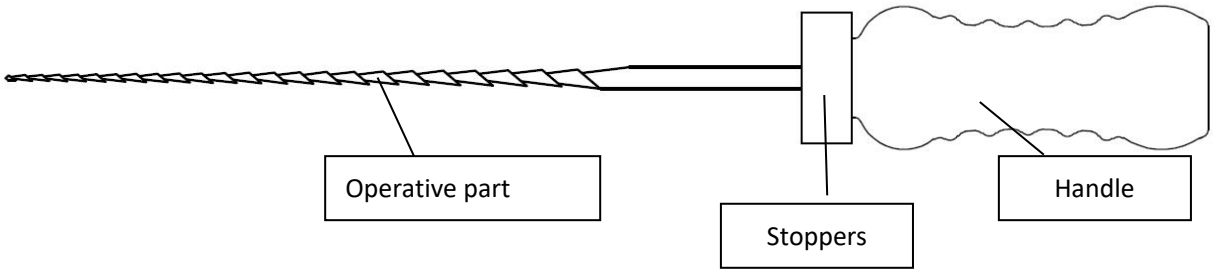
2. Product Structure and materials

The Stainless Steel Hand Use H-Files is composed of handle and operative part.

The cross section of H Files is round.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless steel
2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

Repeated sterilization is not recommended

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Stainless Steel Hand Use H-Files as the below table (based on ISO 3630-1):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
006	21mm(white stopper) L25mm(yellow stopper) L28(red stopper) L31(black stopper)	0.06	2%	Pink
008		0.08		Grey
010		0.10		Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black
045		0.45		White
050		0.50		Yellow
055		0.55		Red
060		0.60		Blue
070		0.70		Green
080		0.80		Black

5.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Stainless Steel Hand Use H-Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

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

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

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

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

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

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at

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

room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part
	Batch code
	Identification symbols of H Files
	Non-Sterile
	Catalogue Number

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

	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению
Каналорасширители
из нержавеющей стали H-Files
ручные

№ Документа : DJYL-IFU-B005

Версия: A1

Дата: 15.10.2022



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Каналорасширители из нержавеющей стали H-Files ручные - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов вертикальными возвратно-поступательными движениями.
Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.
Не стерильны.

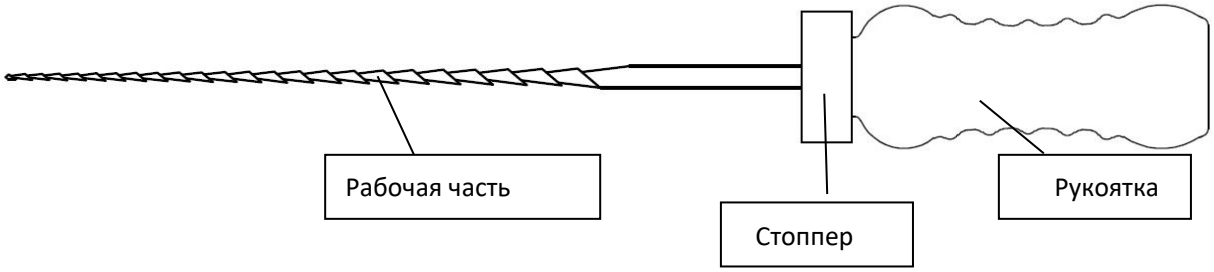
2. Структура и материалы:

Каналорасширители из нержавеющей стали H-Files ручные состоят из рукоятки, стоппера рабочей части.

Поперечное сечение круглое.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь.
2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и не предназначены для повторного использования.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики каналорасширителей из нержавеющей стали H-Files ручных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
006	21 мм (белый стоппер) 25 мм (желтый стоппер) 28 мм (красный стоппер) 31 мм(черный стоппер)	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 В зависимости от предполагаемого использования стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 qLdj dj ds 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 национальные законы и 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

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ каналорасширителей H Files
	Не стерильно
	Номер по каталогу

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

	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Nickel Titanium Hand Use K-Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B002

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Nickel Titanium Hand Use K-Files is a Hand Use Root Canal Instruments use for enlarging root canal by the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.

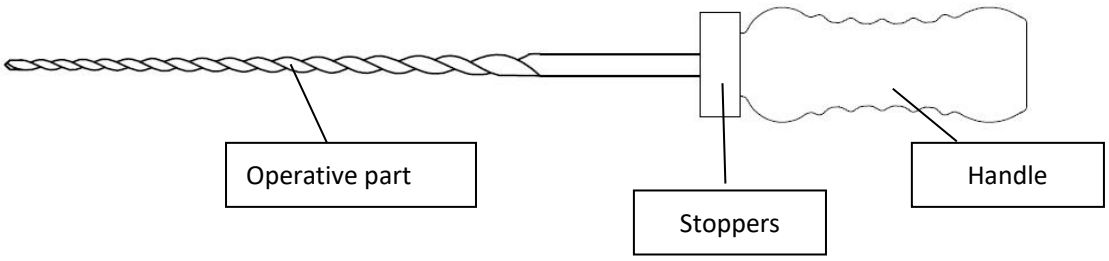
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The Nickel Titanium Hand Use K-Files is composed of handle and operative part. The cross section of K Files is square.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

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

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Nickel Titanium Hand Use K-Files as the below table (based on ISO 3630-1):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
006	21mm(white stopper) L25mm(yellow stopper) L28(red stopper) L31(black stopper)	0.06	2%	Pink
008		0.08		Grey
010		0.10		Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black
045		0.45		White
050		0.50		Yellow
055		0.55		Red
060		0.60		Blue
070		0.70		Green
080		0.80		Black

5.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Nickel Titanium Hand Use K-Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

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

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

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

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 Rinsing: Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

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

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and

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

sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1 Minimum packaging unit: 6pcs/package in plastic box.

11.2 Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part: Nickel Titanium
	Batch code
	Identification symbols of K Files
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date

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

	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

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

№ Документа : DJYL-IFU-B002

Версия: A1

Дата: 15.10.2022





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Каналорасширители из никель-титанового сплава K-Files ручные - это ручные это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов вертикальными возвратно-поступательными движениями.

Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

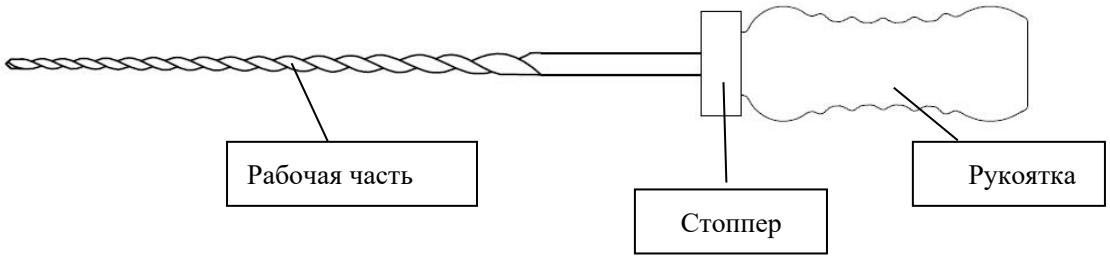
2. Структура и материалы:

Каналорасширители из никель-титанового сплава K-Files ручные состоят из рукоятки, рабочей части и стоппера.

Поперечное сечение квадратное.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)
3) Стоппер:Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

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

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики каналорасширителей из никель-титанового сплава K-Files ручных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
006	21 мм (белый стоппер) 25 мм (желтый стоппер) 28 мм (красный стоппер) 31 мм(черный стоппер)	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 В зависимости от предполагаемого использования стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

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.

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

7. Очистка и дезинфекция (на основании 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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dLdj dj ds 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:

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	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
	Использовать до

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

	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Stainless Steel Hand Use K-Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B001

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Stainless Steel Hand Use K-Files is a Hand Use Root Canal Instruments used for enlarging root canal by the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

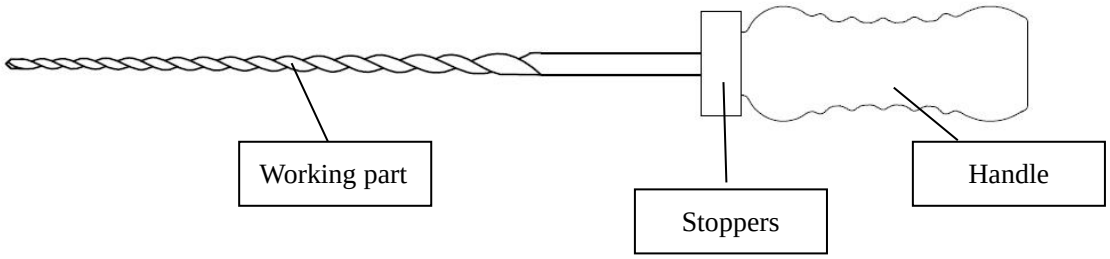
2. Product Structure and materials

The Stainless Steel Hand Use K-Files is composed of handle and operative part.

The cross section of K Files is square.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless steel
2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use， Repeated sterilization is not recommended。

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO stainless Steel Hand Use K-Files as the below table (based on ISO 3630-1):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
006	21mm(white stopper) L25mm(yellow stopper) L28(red stopper) L31(black stopper)	0.06	2%	Pink
008		0.08		Grey
010		0.10		Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black
045		0.45		White
050		0.50		Yellow
055		0.55		Red
060		0.60		Blue
070		0.70		Green
080		0.80		Black

5.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Stainless Steel Hand Use K-Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11 Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12 Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13 This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical

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

plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector

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

with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 Rinsing: Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a

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

thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

8. Storages and duration of use

4.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

4.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

4.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

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

4.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

4.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

9. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

10. Packaging

6.1 Minimum packaging unit: 6pcs/package in plastic box.

6.2 Assortment: 1pcs from each size in one package

11. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	**Medical device**
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part
	Batch code
	Identification symbols of K Files
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment

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

	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные

№ Документа : DJYL-IFU-B001

Версия: A1

Дата: 15.10.2022





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные - это ручные инструменты для корневых каналов, используемые для расширения корневых каналов подъемными и вертикальными возвратно-поступательными движениями.

Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные состоят из рукоятки, рабочей части и стоппера.

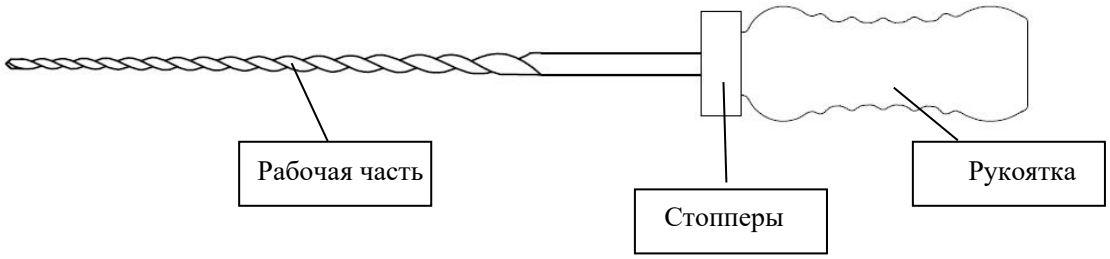
Поперечное сечение квадратное.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь.

2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)

3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и не предназначены для повторного использования.

Повторная стерилизация не рекомендуется.

5. Характеристики и способ применения:

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

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
006	21 мм (белый стоппер) 25 мм (желтый стоппер) 28 мм (красный стоппер) 31 мм(черный стоппер)	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 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 может подвергнуться коррозии при длительном нахождении в контакте с гипохлоритом натрия, ЭДТА и иными подобными веществами.

7. Очистка и дезинфекция (на основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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 dLdsj dj dds 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.

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

10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и 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:

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стомatологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ каналорасширителей K Files
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент

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

	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Nickel Titanium Hand Use Reamers

Doc. No.: DJYL-IFU-B010

Version: A1

Effective: 2022-10-15



Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Nickel Titanium Hand Use Reamers is a Hand Use Root Canal Instruments use for enlarging root canal by the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

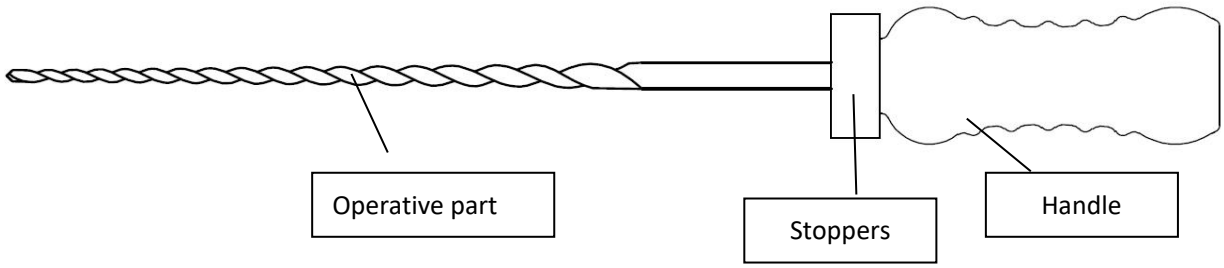
2. Product Structure and materials

The Nickel Titanium Hand Use Reamers is composed of handle and operative part.

The cross section of Reamers is triangular.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Nickel Titanium Hand Use Reamers as the below table(based on ISO 3630-1):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
006	21mm(white stopper) L25mm(yellow stopper) L28(red stopper) L31(black stopper)	0.06	2%	Pink
008		0.08		Grey
010		0.10		Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black
045		0.45		White
050		0.50		Yellow
055		0.55		Red
060		0.60		Blue
070		0.70		Green
080		0.80		Black

5.25.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Nickel Titanium Hand Use Reamers is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

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

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

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

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

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

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at

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

room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part: Nickel Titanium
	Batch code
	Identification symbols of Reamers
	Non-Sterile
	Catalogue Number

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

	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Римеры из никель-титанового сплава ручные

№ Документа : DJYL-IFU-B010

Версия: A1

Дата: 15.10.2022



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

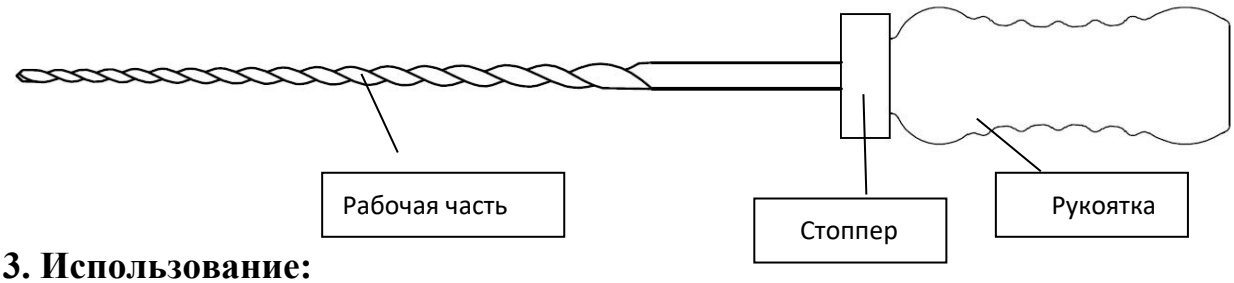
Римеры из никель-титанового сплава ручные - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов вертикальными возвратно-поступательными движениями. Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Римеры из никель-титанового сплава состоят из рукоятки и рабочей части.
Поперечное сечение квадратное.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)
3) Стопперы:Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики римеров из никель-титанового сплава ручных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
006	21 мм (белый стоппер) 25 мм (желтый стоппер) 28 мм (красный стоппер) 31 мм(черный стоппер)	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 Римеры из никель-титанового сплава ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 d[Ldj dj dds 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 национальные законы и 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

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: никель-титановый сплав
	Код партии
	Идентификационный символ римеров
	Не стерильно
	Номер по каталогу

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

	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Stainless Steel Hand Use Reamers

Doc. No.: DJYL-IFU-B009

Version: A1

Effective: 2022-10-15



Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Stainless Steel Hand Use Reamers is a Hand Use Root Canal Instruments use for enlarging root canal by the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

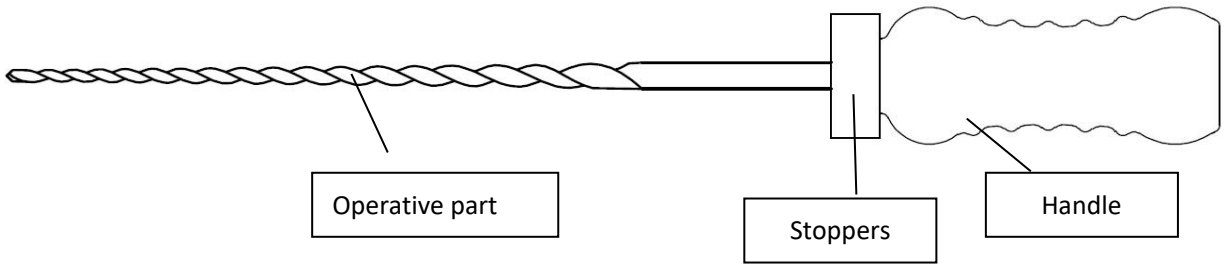
2. Product Structure and materials

The Stainless Steel Hand Use Reamers is composed of handle and operative part.

The cross section of Reamers is triangular.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless steel
2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

.

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

Repeated sterilization is not recommended

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Stainless Steel Hand Use Reamers as the below table(based on ISO 3630-1):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
006	21mm(white stopper) L25mm(yellow stopper) L28(red stopper) L31(black stopper)	0.06	2%	Pink
008		0.08		Grey
010		0.10		Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black
045		0.45		White
050		0.50		Yellow
055		0.55		Red
060		0.60		Blue
070		0.70		Green
080		0.80		Black

5.25.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Stainless Steel Hand Use Reamers is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

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

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

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

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

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

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at

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

room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part
	Batch code
	Identification symbols of Reamers
	Non-Sterile
	Catalogue Number

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

	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Римеры из нержавеющей стали ручные

№ Документа : DJYL-IFU-B009

Версия: A1

Дата: 15.10.2022



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Римеры из нержавеющей стали ручные - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов вертикальными возвратно-поступательными движениями.

Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

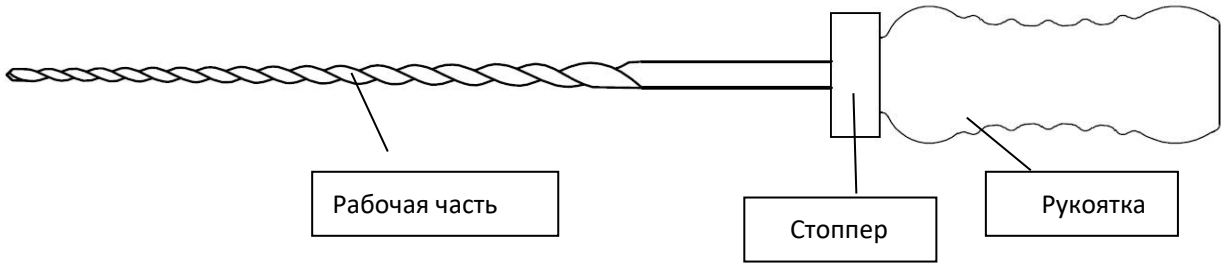
2. Структура и материалы:

Римеры из нержавеющей стали ручные состоят из рукоятки, стоппера и рабочей части.

Поперечное сечение треугольное.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь.
2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)
3) Стопперы: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и не предназначены для повторного использования. **Повторная стерилизация не рекомендуется.**

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики римеров из нержавеющей стали приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
006	21 мм (белый стоппер) 25 мм (желтый стоппер) 28 мм (красный стоппер) 31 мм(черный стоппер)	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 Римеры из нержавеющей стали ручные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна 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 основании ISO 17664: 2017)

7.1Общие 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 ql.dj dj ds 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

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Идентификационный символ римеров
	Не стерильно
	Номер по каталогу

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

	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Only One Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B031

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

Only One Files is a root canal instrument designed for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is a high efficient Rotary File with cutting force in both forward and reverse directions, so it is also called "**NITI RECIPROCATING SYSEM**", means the DENCO Only One Files is NiTi rotary reciprocating series files, the user can use it on Endo Motor work in reciprocating mode, and just one file can prepare a root canal.

It is a taper instrument with taper more than 2% taper, which is type 2 classification base on ISO3630-1:2019;

It is non sterile instruments.

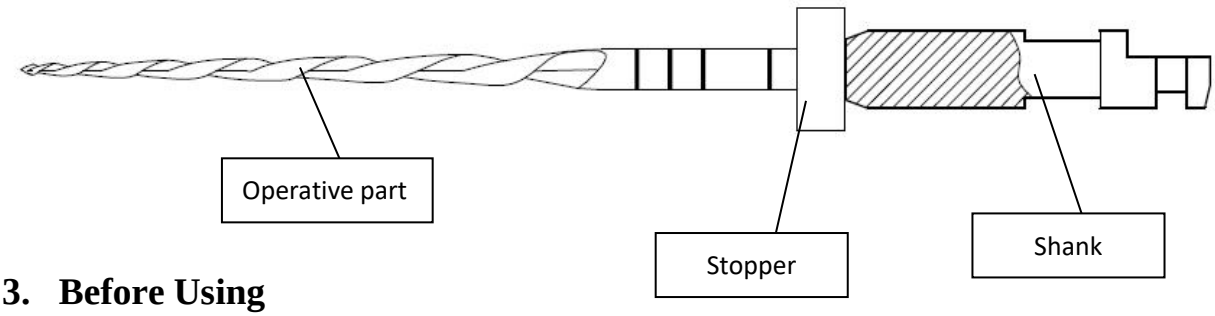
2. Product Structure and materials

The DENCO Only One Files is composed of operative part, stoppers and shank.

Due to the unique design of the cross-sectional shape, the twisting direction and angle of the thread, DENCO Only One Files has the characteristics of cutting force in both directions.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

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

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Only One Files as the below table (based on ISO 3630-1&ISO 3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
R25	21mm 25mm 31mm	0. 25	8	Red
R40		0. 40	6	Black
R50		0. 50	5	Yellow

5.2 Before using the DENCO Only One Files, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015(not larger than #15) or DENCO PA Files or DENCO pro-glide Files.

5.3 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.4 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.5 This DENCO Only One Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When

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

using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector

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

with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

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

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

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

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

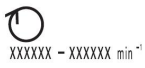
For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

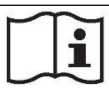
11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Reciprocating files, can work in reciprocation mode
NITI RECIPROCATING SYSEM	NiTi rotary files reciprocating series
	Batch code
	Non-Sterile

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

	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



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

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Only One File

№ Документа : DJYL-IFU-B031

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Only One File - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений. Файлы относятся к "Никель-титановой возвратно-поступательной системе", что означает возможность их использования при работе эндомотора в возвратно-поступательном режиме. Инструменты с конусностью более 2%, который соответствует классификационному типу 2 в соответствии с ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

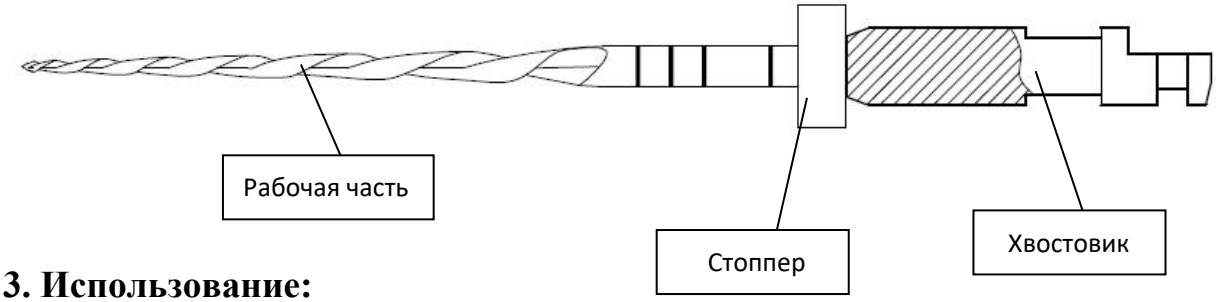
2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Only One File состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Благодаря уникальной форме поперечного сечения, направления закручивания и угла резьбы, файлы обладают характеристиками режущей силы в обоих направлениях.

Основные материалы

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стопперы: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

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

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Only One File приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1&ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
R25	21 мм 25 мм 31 мм	0. 25	8	Красный
R40		0. 40	6	Черный
R50		0. 50	5	Желтый

5.2 Перед использованием файлов стоматологических эндодонтических Only One File подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files (ручных), размером от #08 до #015, чтобы путь канала был соответствующей ширины.

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 Only One File соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 [illegible] 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:

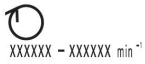
Для правильной утилизации всегда соблюдайте требования местных законов и соответствующие рекомендации.

11. Упаковка:

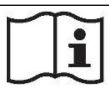
11.1. Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги/ D-образной пластиковой коробке.

11.2. Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Файлы для работы эндомотора в возвратно-поступательном режиме
NITI RECIPROCATING SYSEM	Файлы стоматологические эндодонтические для применения в возвратно-поступательном режиме
	Код партии
	Не стерильно

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

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
PA Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B038

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

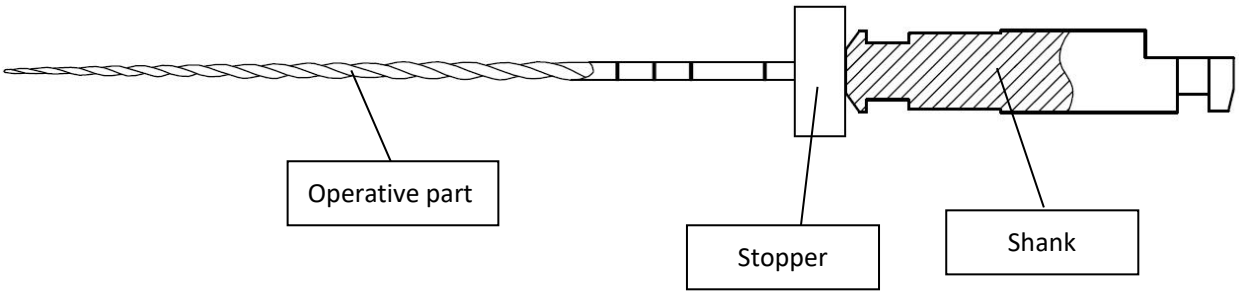
1. Brief of the product

The DENCO PA Files is for building a smooth path in the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The DENCO PA Files is composed of operative part, stoppers and shank.
It is a standard instrument with taper 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-2:2019;
The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.
3.2 Be sure to sterilize this product for each use.
3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.
The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO PA Files as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of the ring
013	21	0.13	2	Purple
016	25	0.16	2	White
019	31	0.19	2	Yellow

5.2 Before using the DENCO PA Files, pls use Hand Use K-Files begin from #08 to #015 (not larger than #15) to probe the root canal.

5.3 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.4 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

55 This DENCO PA Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

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

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or

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

titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to

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

determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

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

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

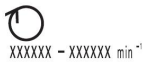
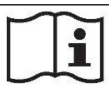
For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community

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

	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические PA-Files

№ Документа : DJYL-IFU-B038

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические PA-Files - это эндодонтические инструменты, используемые для создания легкопроходимого пути в корневых каналах путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений.

Не стерильны.

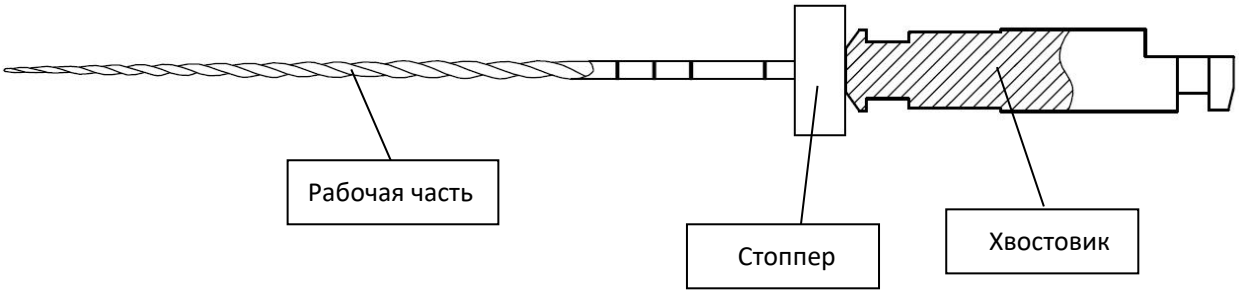
2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические PA-Files состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шесть раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических PA-Files приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO3630-5):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
013	21	0.13		Purple
016	25	0.16	2	White
019	31	0.19	2	Yellow

5.2 Перед использованием файлов стоматологических эндодонтических PA-Files , подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files ручных, размером от #08 до #015, но не более чем #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 PA-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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dьdj dj ds 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/ D-образной пластиковой коробке.
11.2. Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Код партии
	Не стерильно

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Paste Carriers

Doc. No.: DJYL-IFU-B023

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Paste Carriers is a root canal instrument designed for conveying filling material or medicaments into a root canal. It is used by connecting to active device **(Allowable engine speed: less than 800 min^{-1})** and rotates to deliver root canal filling or medical agent.

It is an auxiliary instrument of endodontic instrument and it is the type 3 classification base on ISO 3630-1:2019 and ISO 3630-4.

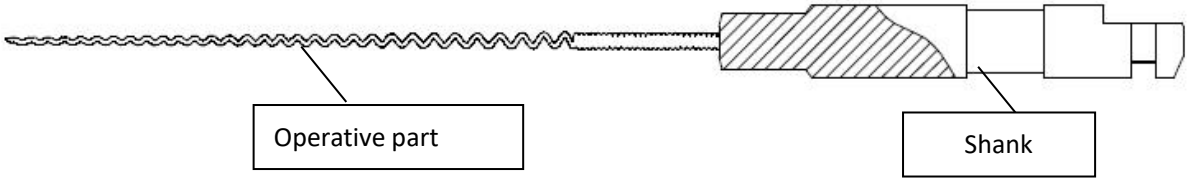
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The Paste Carriers is composed of Operative part and stainless steel shank. The working portion of this product is equipped with spiral form or spiral coil spring.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless steel
2) Shank: Brass C3604



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Paste Carriers as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-4):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Color of ring
#25	21mm 25mm 29mm	0.25	Red
#30		0.30	Blue
#35		0.35	Green
#40		0.40	Black

5.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 Allowable engine speed: MAX 800min^{-1}

5.4 Use the active device which can hold the shank precisely: Diameter of Contra Angle shank: 2.35mm and the active device which could control all allowable engine speed.

5.5 This Paste Carriers is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

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

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or

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

titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to

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

determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

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

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

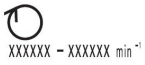
For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the Operative part: Stainless Steel
	Recommended rotation speed
	Tip diameter
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community

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

	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	4pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению
Каналонаполнители
Paste Carriers

№ Документа : DJYL-IFU-B023

Версия: A1

Дата: 15.10.2022





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

ş Ġtżdtsdż:ſtsdzdqſlsj dzſ Paste Carriers - ɬlsts ɬdzɹtsнtsdzsſ'uj fŋ§cſj cſdźfŋstdzdsj dzs" , ſtqsj нdżĠ.dżÖ'uj dzdźz j нdźw ſtsнĠ'uſ ſtdzsdzɜcſtqtɹsɔtsˈuqdzsćts cſdzſ dźj'uj в dzsćts dźĠ§sj tɑſĠdżĠɔ ʕtstɑdźj ɔts? ʕĠdżĠdźz ʁ fŋſtsdź ʟźɹoɬsfŋ' ſtqtɑſ ſtsнʕdź 'uj dzſqſ ʕ Ġſɬsqſɔdzsdźz ɬźfŋstɑs? fŋs ɬz. **Применяются посредством подключения к машинному наконечнику (допустимая скорость вращения : МАКС. 800 мин$^{-1}$).**

Ɪ fŋſtsdźs§Ċɬsjdźdźzj ɬdzɹtsнtsdzsſ'uj fŋ§cſj cſdźfŋstdzdsj dzs" . ʉtststsɔjɬsfŋs ɔɬźw cſʕĠ'uqſtsdzdzsdźz ɬsqſſɬź 3 fŋs ɔdźĠfŋqdzs ISO 3630-1:2019 ɑſ ISO 3630-4.

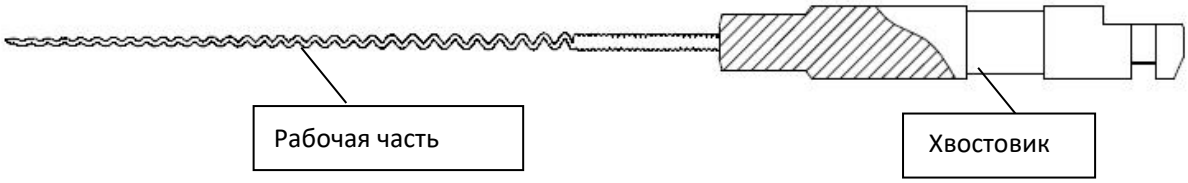
ɬj fŋsj tɑſdźdź .

2. Структура и материалы:

ş Ġtżdtsdż:ſtsdzdqſlsj dzſ Paste Carriers fŋsfŋs"ɬsɑſʟ tɑĠɜtsˈuj ? 'uĠfŋsɑſ ɑſ¬ɔtsfŋstsɔɑſʕĠ t ĠɜtsˈuĠ'ʸ 'uĠfŋs" ɬtsfŋdźĠ' j dźĠfŋſ ɑſtɑĠdźz dzs? ſtqtźzɤ ɑſdzs? .

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь
2) Хвостовик: Латунь C3604



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат. **Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.**

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики каналонаполнителей Paste Carriers приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-4):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Цвет кольца
#25	21мм 25 мм 29мм	0.25	Красный
#30		0.30	Синий
#35		0.35	Зеленый
#40		0.40	Черный

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

5.3 Допустимая скорость вращения : МАКС. 800 мин$^{-1}$.

5.4 Используйте устройство, которое может точно удерживать хвостовик: диаметр хвостовика углового наконечника: 2,35 мм. Наконечник должен контролировать допустимые обороты.

5.5 Каналонаполнители Paste Carriers проходят испытания на производительность по стандарту ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб превышает указанное значение нашего 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 d1 d2 d3 d4 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 национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 4 шт. в блистере из алюминиевой фольги.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
MD	Медицинское изделие
For Dental Use Only	Только для стоматологии
2	Запрет на повторное применение
SSt	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
XXXXXX – XXXXXX min⁻¹	Рекомендованная скорость вращения
∅	Диаметр наконечника
LOT	Код партии
NON STERILE	Не стерильно
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
EC REP	Обратитесь к инструкции по применению

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

	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	4 единицы в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Peeso Reamers

Doc. No.: DJYL-IFU-B022
Version: A1
Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The Peeso Reamers is an enlarger power-operated endodontic instrument used for improving access to the root canal by enlarging its coronal opening. It is used by connecting to active device **(Allowable engine speed: MAX 1200min^{-1})** and rotates to enlarge root canal orifice.

It is shape instrument, which is type 5 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

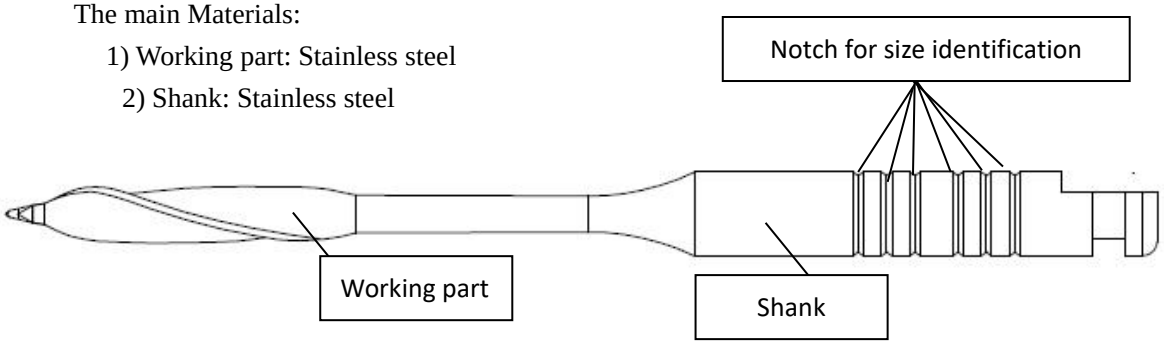
The Peeso Reamers is dental drill is integrated with shank, which is no assembly required. There is safety guide to preventing ledges or perforations, it is designed to be broken at very near to shank.

It is Enlarger Type P base on ISO 3630-2.

The main Materials:

1) Working part: Stainless steel

2) Shank: Stainless steel



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Peeso Reamers as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-2):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Ring marking
1#	28mm 32mm	0.70	I
2#		0.90	II
3#		1.10	III
4#		1.30	IIII
5#		1.50	IIIII
6#		1.70	IIIIII

5.2 The dentists can choose to use different size according to the size of the root canal.

5.3 Allowable engine speed: MAX 1200min^{-1}

5.4 Use the active device which can hold the shank precisely: Diameter of Contra Angle shank: 2.35mm and the active device which could control all allowable engine speed.

5.5 This Peeso Reamers is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration,

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

temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

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

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a

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

thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out

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

method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Stainless Steel
	Recommended rotation speed
	Tip diameter
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use

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

	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

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

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

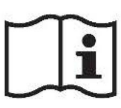
SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers

№ Документа : DJYL-IFU-B022
Версия: A1
Дата: 15.10.2022





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers - эндодонтические инструменты, используемые для улучшения доступа к корневому каналу за счет увеличения коронкового отверстия. **к спользу тся посредством подключения к машинному наконечнику (допустимая частота вращения : МАКС. 1200 мин$^{-1}$)**.

Относятся к классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

Не стерильны.

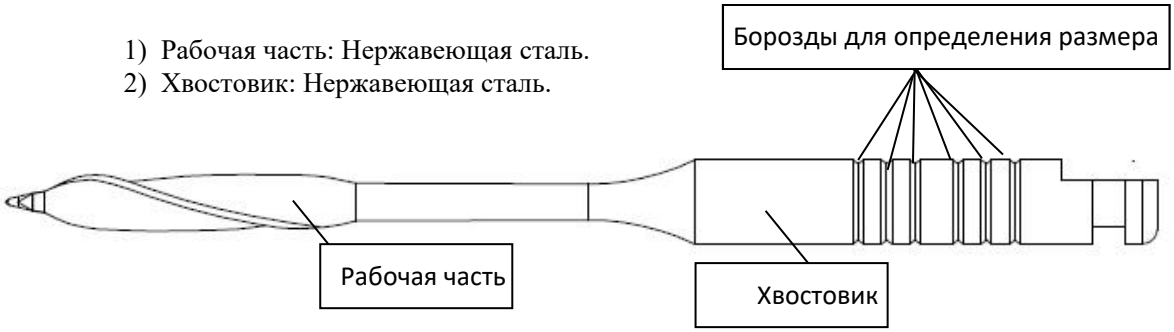
2. Структура и материалы:

Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers включают несъемный хвостовик, сборка не требуется. Имеется направляющая для предотвращения появления выступов и перфораций. Изделия разработаны так, чтобы при допущении пользователем поломки надлом произошел близко к хвостовику.

На основании ISO 3630-2 относится к расширителям типа P.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь.
2) Хвостовик: Нержавеющая сталь.



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Количество стерилизаций не должно превышать 6 раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики дрильборов для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-2):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Кольцевая отметка
1#	28 мм 32 мм	0.70	I
2#		0.90	II
3#		1.10	III
4#		1.30	IIII
5#		1.50	IIIII
6#		1.70	IIIIII

5.2 Размер используемого инструмента следует подбирать в зависимости от размера канала.

5.3 Допустимая скорость вращения: Макс. 800 мин$^{-1}$

5.4 Используйте устройство, которое может точно удерживать хвостовик: диаметр хвостовика углового наконечника: 2,35 мм. Наконечник должен контролировать допустимые обороты.

5.5 Дрильборы для расширения устья и верхней трети корневого канала Peeso Reamers проходят испытания на производительность по стандарту ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать указанное значение нашего 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dldj dj ds 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 национальные законы и 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

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стомatологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Рекомендованная скорость вращения
	Диаметр наконечника
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению

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

	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Pre-shaper

Doc. No.: DJYL-IFU-B044

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

Pre-Shaper is one type of Dental root canal files kit designed for the entire root canal preparation, in includes two hand files used by handheld and 4 rotary files used by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is "**Heat Activation**" files, means the file is pre-bendable file.

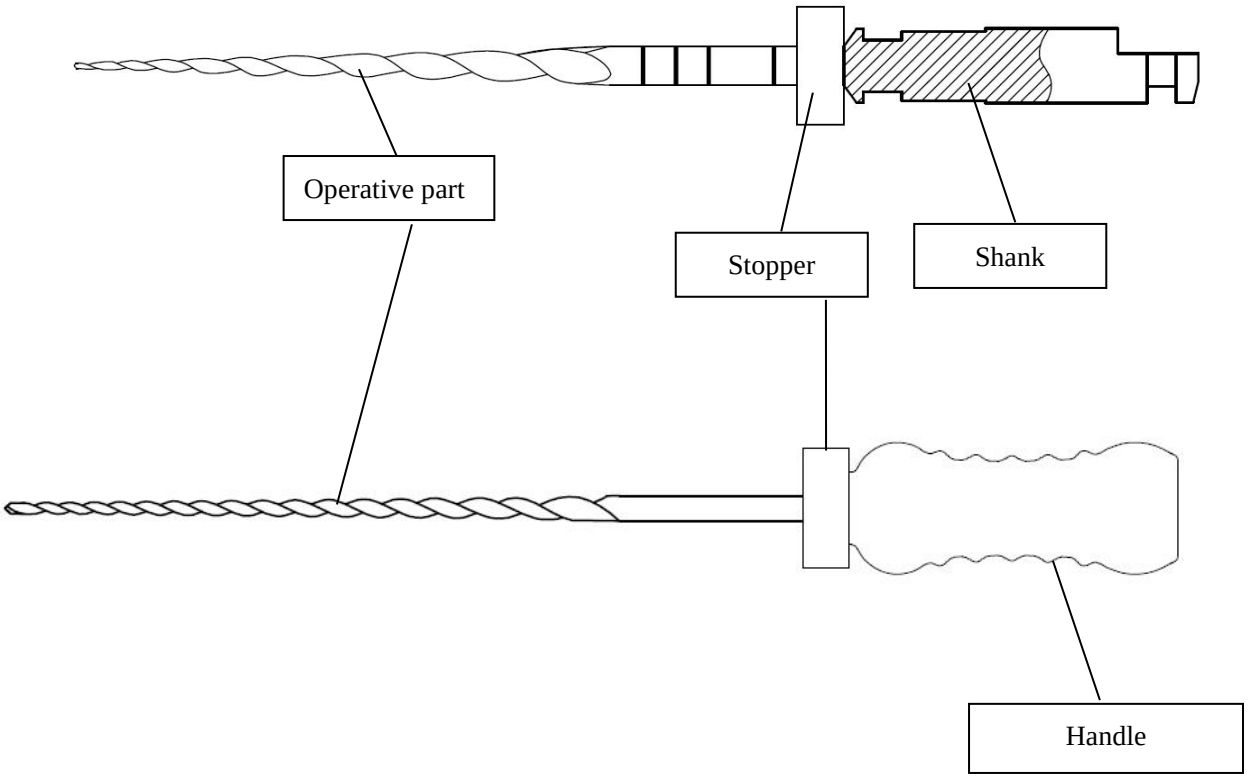
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The Pre-Shaper is a kit includes 2 stainless steel hand Use K files, 1 rotary opening file, and 3 rotary files with uniform taper 4%. The files are composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless Steel (Hand Use K-Files) / Nickel Titanium(rotary files)
2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)
3) Shank: Brass C3604
4) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

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

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.
The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Pre-Shaper as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
R	17mm	0.20	10	Without color
S1	21mm 25mm 31mm	0.20	4	Yellow
S2		0.25	4	Red
S3		0.35	4	green

5.2 Establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #10 and then #015.
5.3 Use opening file R to expand the root canal;
5.4 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.
5.5 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**
5.6 This Pre-Shaper Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, Please clean and disinfect the product (Please see item 7) and make sure sterilization is completed before using.
6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.
6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.
6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.
6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.
6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.
6.7 Only for use by dentists.
6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.
6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.
6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

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

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration

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

1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

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

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilization pouches".

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.
2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.
3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.
4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.
7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.
7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.
7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).
7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min
7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.
7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).
7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.
7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

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

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
Heat Activation	Pre-bendable
	Recommended rotation speed

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

	Recommended torque for use
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www. dencoendo. com

< EU representative>



Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Pre-shaper

№ Документа :DJYL-IFU-B044

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

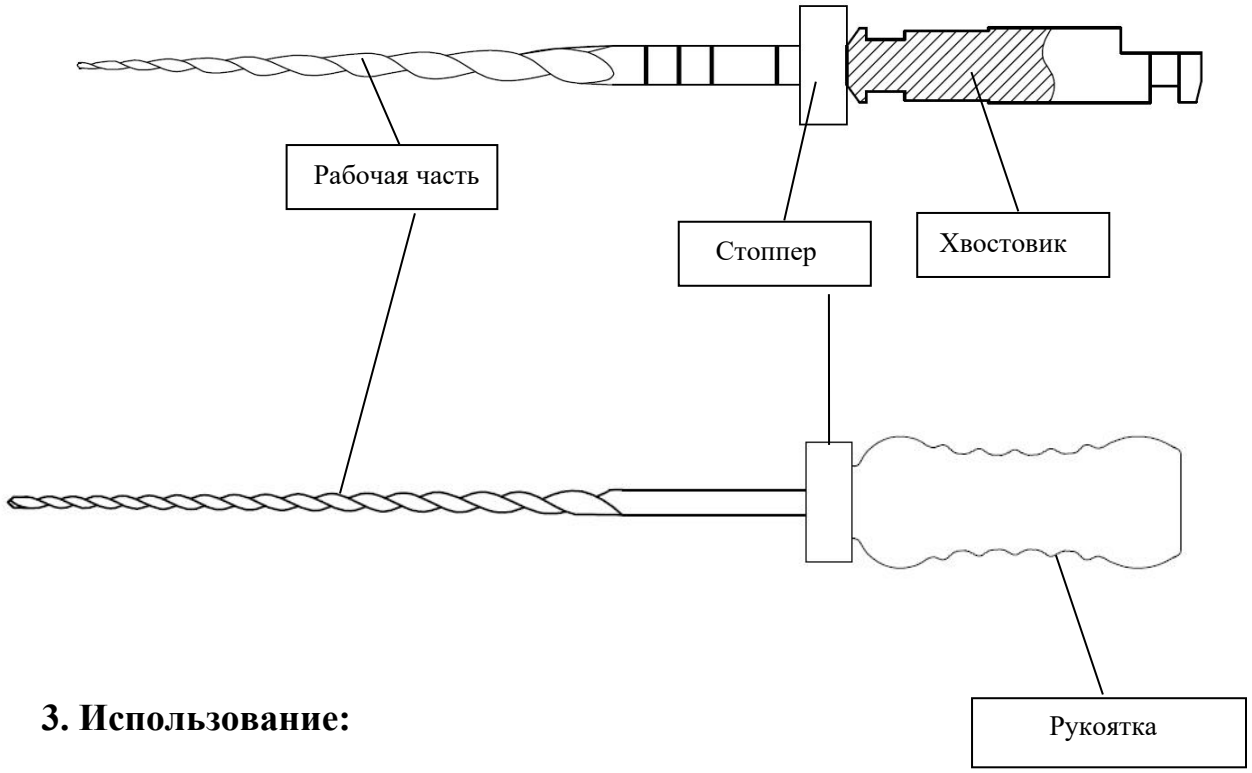
Файлы стоматологические эндодонтические Pre-shaper - набор эндодонтических файлов, предназначенный для полной подготовки корневых каналов. Набор включает два ручных файла, а также 4 роторных файла, используемых при установке на угловой наконечник эндомотора с выполнением вертикальных возвратно-поступательных движений.
Файлы относятся к категории изделий термической активации, что подразумевает соответствующие функции.
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Pre-shaper включают 2 каналорасширителя из нержавеющей стали K-Files ручных, 1 файл открывающий роторный, и 3 роторных файла с универсальной конусностью 4%. Файлы состоят из рабочей части, хвостовика и стоппера.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь (каналорасширители K-Files ручные) / Никель-титановый сплав (роторные файлы)
2) Рукоятка: белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)
3) Хвостовик: Латунь C3604
4) Стопперы: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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.

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

<Противопоказания>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Pre-shaper приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
R	17 мм	0.20	10	Бесцв.
S1	21 мм 25 мм 31 мм	0.20	4	Желтый
S2		0.25	4	Красный
S3		0.35	4	Зеленый

5.2 Подготовьте корневой канал к последующему осуществлению процедур с применением каналорасширителей K-Files ручных размером #10 и #015.
5.3 Используйте файл размера R для расширения 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 соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 [illegible] 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 национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт.в блистере из алюминиевой фольги/ D-образной пластиковой коробке.
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке:

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
MD	Медицинское изделие
For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
NiTi	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
Heat Activation	Технология Heat Activation
XXXXXX – XXXXXX min⁻¹	Рекомендуемая скорость вращения

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

XXX mNm	Рекомендуемое значение крутящего момента
LOT	Код партии
NON STERILE	Не стерильно
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
132°C	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
6	6 единиц в упаковке

<Производитель>

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>

EC REP

WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Primary Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B047

Version: A1

Effective: 2023-05-20



Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Modification	2023-5-20

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

1. Brief of the product

The Primary Files is the same as Rotary Sup-Taper Files just change the working length to shorter special designed for kids, and it also use for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is "**Heat Activation**" files, means the file is pre-bendable file.

It is non-uniform taper instrument (more than 1% taper), which is type 4 classification base on ISO 3630-1:2019.

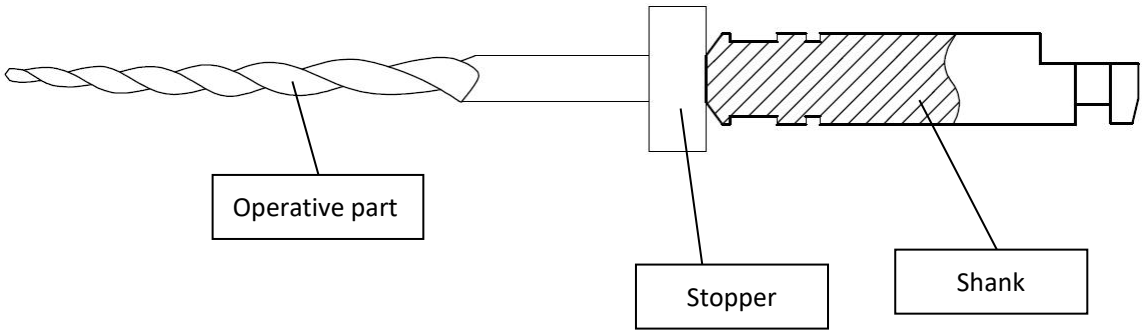
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The DENCO Primary Files is composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CANEC1925970501)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

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

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Primary Files as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
25#04	17mm	0.25	4	Red
25#06		0.25	6	Red
30#04		0.30	4	Blue
40#04	19mm	0.40	4	Black

5.2 Before using the DENCO Primary Files, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015 (not larger than #15) or DENCO PA Files or DENCO Pro-Path Files.

5.3 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.4 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.5This DENCO Primary Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration,

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

temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector

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

with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed

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

around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at

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

room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not re-use
	Material of the working part: Nickel Titanium
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number

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

	Use-by date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Caution

13: Warranty conditions

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.

Products that come into contact with blood and/or biological fluids belong to class B medical devices according to the medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.

Unused products (not in contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

<Legal manufacturer>



SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address:Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www. dencoendo. com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

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

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Primary Files

№ Документа : DJYL-IFU-B047

Версия: A1

Дата: 20.05.2023



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Primary Files - это эндодонтические инструменты, аналогичные файлам стоматологическим эндодонтическим Sup-Taper Files, но более короткие: их длина предназначена для работы с корневыми каналами детских зубов. Используются для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений.

Относятся к термоактивационным файлам, т.е. файлам, использующим технологию Heat activation. Инструменты с неоднородной конусностью (более 1%), что соответствует классификационному типу 4 в соответствии с ISO 3630-1:2019.

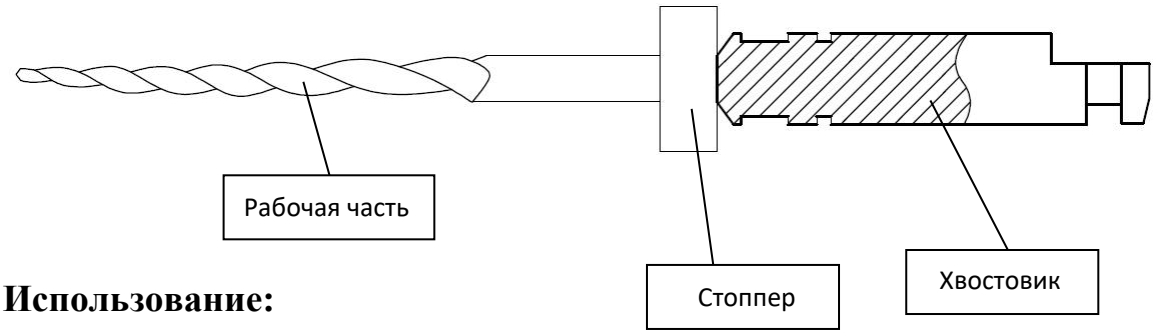
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Primary Files состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604.
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001).



3. Использование:

<Предупреждения>

3.1. К использованию изделий допускаются только квалифицированные стоматологи.

3.2 Обязательно стерилизуйте изделия перед каждым использованием.

3.3 Не используйте изделия только для оказания стоматологических услуг и соответствующих лечебных процедур., т.е. только по назначению.

<Противопоказания>

Не используйте этот продукт для пациентов, у которых наблюдается сенсибилизация и аллергическая реакция.

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

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

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Primary Files приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1и ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
25#04	17 мм	0.25	4	Красный
25#06		0.25	6	Красный
30#04		0.30	4	Синий
40#04	19 мм	0.40	4	Черный

5.2 Перед использованием файлов стоматологических эндодонтических Primary Files, подготовьте корневой канал к последующему использованию с применением каналорасширителей K-Files (ручных), размером от #08 до #015(не более #15), файлов стоматологических эндодонтических PA Files или файлов стоматологических эндодонтических Pro-Path Files.

5.3 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу.

5.4 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 Н·см.**

5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Primary Files соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать указанное значение стандарта.

6. Меры предосторожности:

6.1 Чтобы предотвратить заражение, очистите и продезинфицируйте 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.

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 повреждено 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 подобными веществами.

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

7.1 Общие рекомендации:

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

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

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 использование поврежденного или недостаточно качественно стерилизованного изделия.

7.1.4 На заключительном этапе промывания необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматический стерилизатор или ручной метод очистки. Для других этапов промывания 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 используйте символы (маркировку) или идентификационные знаки непосредственно на изделии.

7.1.9 Используйте только дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 1588, проходящие регулярную проверку.

7.2 Порядок действий при очистке:

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

7.2.2 **Промывание:** Обильно промойте (не менее 1 минуты) под проточной деионизированной водой (комнатной температуры). При ополаскивании 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 в комплект, подставку или контейнер (изделия из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

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

7.2.3.1.4 Промывание: выполните обильную промывку (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.

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

7.2.3.2 Автоматизированная очистка с использованием очистительно-дезинфицирующего устройства

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

7.2.3.3 Дезинфекция с помощью моечно-дезинфицирующего устройства

7.2.3.3.1 Поместите изделие в комплект, подставку или 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 моечно-дезинфицирующем устройстве при температуре >90°C, A0 >3000.
Обратите внимание:

1) Утилизируйте инструменты с явными дефектами (сломанные, погнутые и т. д.).
2) Когда инструменты помещены в набор для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого их контакта друг с другом.
3) Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также: общие рекомендации).
4) Следуйте инструкциям стирально-дезинфицирующей машины и проверяйте критерии успеха после достижения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
5) На последнем этапе ополаскивания следует использовать деионизированную воду. При выполнении других действий учитывайте качество воды, указанное производителем. Поместите изделия в комплект, подставку или контейнер (из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между устройствами или штифтами.

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 необходимо очистить еще раз.
2) Не используйте повторно силиконовые стопперы.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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/ D-образной пластиковой коробке.

11.2. Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке:

Символ	Значение
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	Осторожно!

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Pro-Flexi Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B033

Version: A1
Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

Pro-Flexi Files is a root canal instrument designed for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is a simple but effective rotary file, the taper of files is uniform in taper 4% or 6%, the cutting force is much stronger, and its operative was in gold color after heat treatment, so it has stronger cutting force and is safer at the same time.

It is "**Heat Activation**" files, means the file is pre-bendable file.

It is a taper instrument with taper more than 2% taper, which is type 2 classification base on ISO3630-1:2019;

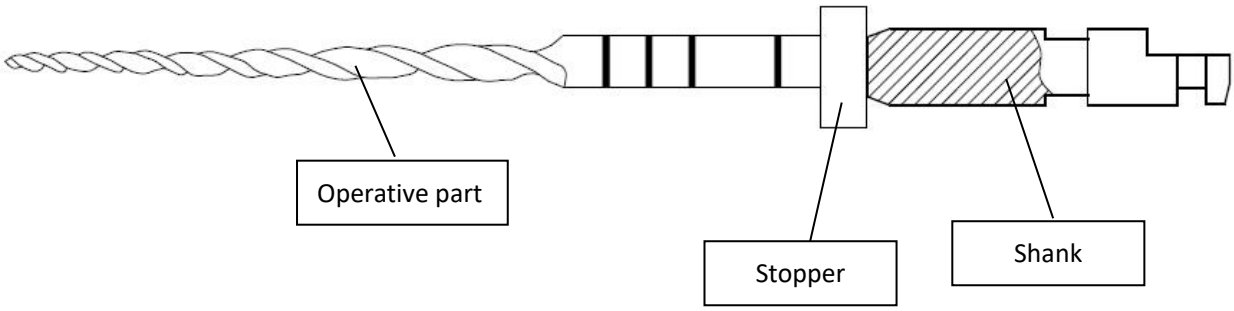
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The DENCO Pro-Flexi Files is composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

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

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Pro-Flexi Files as the below table (based on ISO 3630-1 & ISO3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
01/09	19mm	0.25	9	White
20/04	21mm 25mm 31mm	0.20	4	Yellow
25/04		0.25	4	Red
30/04		0.30	4	Blue
35/04		0.35	4	Green
25/06		0.25	6	Double-Red

5.2 Before using the DENCO Pro-Flexi Files, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015(not larger than #15) or DENCO PA Files or DENCO pro-glide Files.

5.3 Use opening file SX to expand the root canal;

5.4 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.5 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.6 This DENCO Pro-Flexi Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

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

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

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

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 Rinsing: Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

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

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and

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

sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
Heat Activation	Pre-bendable
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code

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

	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous

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

notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические D-files роторные

№ Документа : DJYL-IFU-B033

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Pro-Flexi Files - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений. Простые, но эффективные роторные инструменты, конусность 4% или 6%, с более высокой силой воздействия. После термообработки цвет рабочей части становится золотым, характеризуется более высокой силой воздействия и безопасностью.

Относятся к термоактивационным файлам, т.е. файлы обладают соответствующими результатам обработки по технологии Heat Activation функциями. Инструменты с конусностью более 2%, что соответствует классификационному типу 2 в соответствии с ISO3630-1:2019.

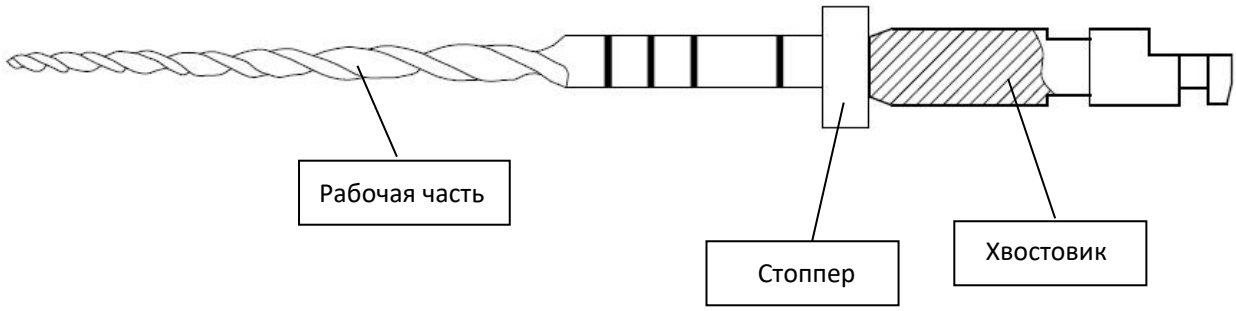
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Pro-Flexi Files состоят из хвостовика, рабочей части и стопперов.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав.
2) Хвостовик: Латунь C3604.
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001).



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Pro-Flexi Files приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1и ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
01/09	19 мм	0.25	9	Белый
20/04	21 мм 25 мм 31 мм	0.20	4	Желтый
25/04		0.25	4	Красный
30/04		0.30	4	Синий
35/04		0.35	4	Зеленый
25/06		0.25	6	Дв. красный

5.2 Перед использованием файлов стоматологических эндодонтических Pro-Flexi Files , подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files ручных размером от #08 до #015(не более #15), файлов стоматологических эндодонтических PA Files или файлов стоматологических эндодонтических Pro-glide Files.
5.3 Правильно подберите размер инструментов и следуйте общему методу.
5.4 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 Н·см.**
5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Pro-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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dLdj dj ds 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 национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт. в блистере из алюминиевой фольги/ D-образной пластиковой коробке.

11.2. Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
MD	Медицинское изделие
For Dental Use Only	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
NiTi	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
Heat Activation	Изделия с возможностью предварительного сгибания
XXXXXX – XXXXXX min⁻¹	Рекомендуемая скорость вращения
XXX mNm	Рекомендуемое значение крутящего момента
LOT	Код партии

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Pro-Path

Doc. No.: DJYL-IFU-B048

Version: A1

Effective: 2022-10-16





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

1. Brief of the product

The DENCO Pro-Path is a root canal instrument designed for establish a glide path in the root canal before doing enlarging, it is used by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It was special heat treatment to make it gold color and with a very unique flexibility.

It is non-uniform taper instrument (more than 1% taper), which is type 4 classification base on ISO 3630-1:2019.

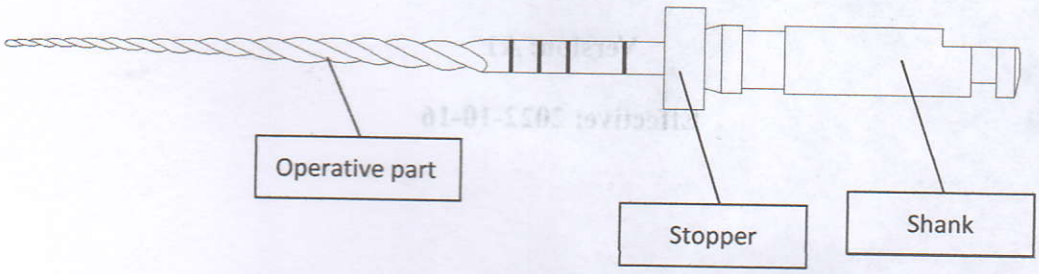
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The DENCO Pro-Path is composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Pro-Path as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
016#	21mm 25mm 31mm	0.16	2-6	white

5.2 Before using the DENCO Pro-Path, pls use Hand Use K-Files begin from #08 to #015 (not larger than #15) to probe the root canal.

5.3 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.4 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

55 This DENCO Pro-Path is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11 Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12 Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13 This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide

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

(H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

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

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).
2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.
3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).
4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.
5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 Rinsing: Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilization pouches".

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.
2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.
3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

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

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

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

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

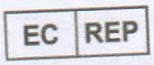
11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
MD	Medical device
For Dental Use Only	For Dental Use Only
	Do not reuse
NiTi	Material of the working part: Nickel Titanium
Heat Activation	Pre-bendable
XXXXXX - XXXXXX min⁻¹	Recommended rotation speed
XXX mNm	Recommended torque for use
LOT	Batch code
NON STERILE	Non-Sterile
REF	Catalogue Number
	Expired Date

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

	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

※ Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

※ The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

※ The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Pro-Path

№ Документа: DJYL-IFU-B048

Версия: A1

Дата: 2022-10-16





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Pro-Path - это эндодонтические инструменты, используемые для создания легкопроходимого пути в корневых каналах путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений.

Файлы закалены особым образом, в результате чего приобрели золотистый цвет и значительную гибкость.

Файлы с неоднородной конусностью (более 1%), что соответствует классификационному типу 4 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

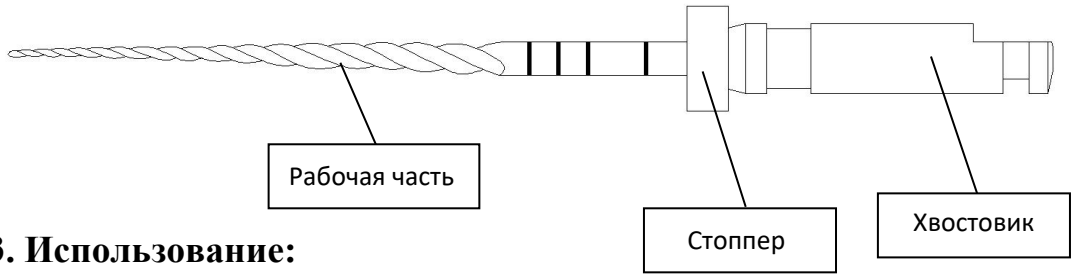
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Pro-Path состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Pro-Path приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO3630-5):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
016#	21 мм 25 мм 31 мм	0.16	2-6	Белый

5.2 Перед использованием файлов стоматологических эндодонтических Pro-Path, подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files (ручных), размером от #08 до #015, но не более чем #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 Pro-Path 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dLdj dj ds 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/ D-образной пластиковой коробке.

11.2. Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке:

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стомatологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
Heat Activation	Технология Heat Activation
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Roll Wave

Doc. No.: DJYL-IFU-B030

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

Roll Wave is a root canal instrument designed for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It having the same design as W Files just different in the size and color of its operative part, which was changed after heat activation treatment to becomes gold color and pre-bendable, so to keep the efficiency and safety pre-bended performance at the same time.

It is "**NITI RECIPROCATING SYSEM**", means the DENCO Roll Wave is NiTi rotary reciprocating series files, the user can use it on Endo Motor work in reciprocating mode.

It is "**Heat Activation**" files, means the file is pre-bendable file.

It is a taper instrument with taper more than 2% taper, which is type 2 classification base on ISO3630-1:2019;

It is non sterile instruments.

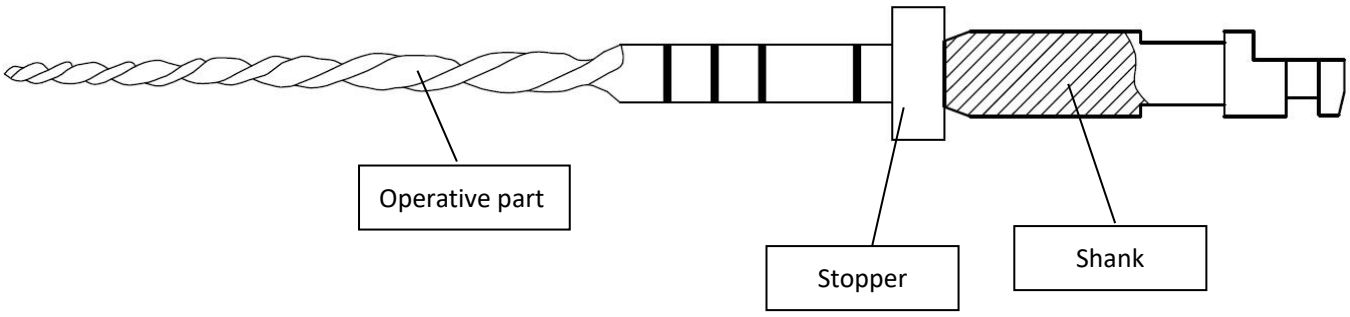
2. Product Structure and materials

The DENCO Roll Wave is composed of operative part, stoppers and shank.

Due to the unique design of the cross-sectional shape, the twisting direction and angle of the thread, DENCO Roll Wave has the characteristics of cutting force in both directions.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

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

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Roll Wave as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
Small（20/7%）	21mm 25mm 31mm	0.20	7	Yellow
Primary（25/7%）		0.25	7	Red
Medium（35/6%）		0.35	6	Green
Large（45/5%）		0.45	5	White

5.2 Before using the DENCO Roll Waves, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015(not larger than #15) or DENCO PA Files or DENCO pro-glide Files.

5.3 Choose the most appropriative size for each case and follow the general method.

5.4 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.5 This DENCO Roll Wave is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

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

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

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

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 Rinsing: Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

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

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and

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

sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

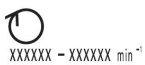
For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
Heat Activation	Pre-bendable
	Reciprocating files, can work in reciprocation mode
NITI RECIPROCATING SYSEM	NiTi rotary files reciprocating series
	Recommended rotation speed

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

	Recommended torque for use
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	4pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without

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

previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Roll Wave

№ Документа : DJYL-IFU-B030

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Roll Wave - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений. Имеют такой же дизайн, как файлы стоматологические эндодонтические W Files, но отличаются цветом и размером рабочей части, которая после термоактивационной обработки приобрела золотой цвет и стала обладать соответствующими функциями, чтобы одновременно обеспечивает эффективность и безопасность.

Файлы относятся к "Никель-титановой возвратно-поступательной системе", что означает возможность их использования при работе эндомотора в возвратно-поступательном режиме.

Термоактивационные файлы, что означает, что файлы обладают соответствующими свойствами. Инструменты с конусностью более 2%, что соответствует классификационному типу 2 в соответствии с I SO 3630-1:2019.

Не стерильны.

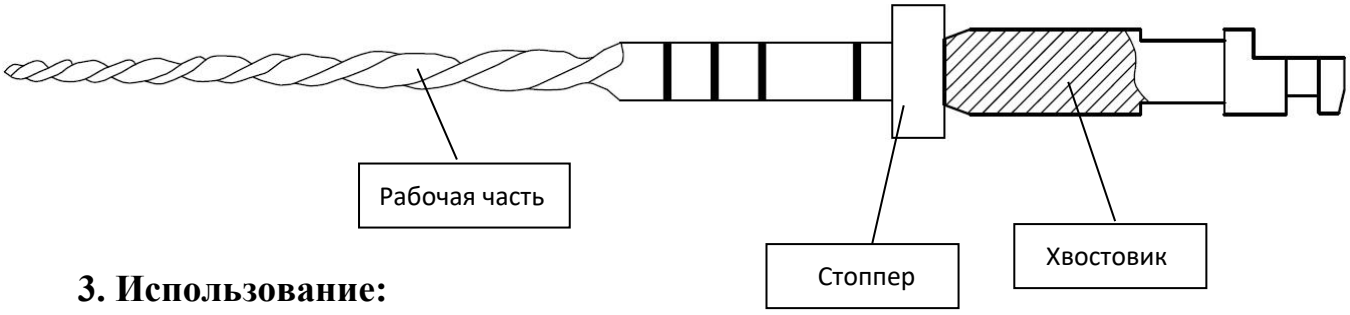
2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Roll Wave состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Благодаря уникальной форме поперечного сечения, направления закручивания и угла резьбы, файлы обладают характеристиками режущей силы в обоих направлениях.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав.
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Roll Wave приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 ҷ ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
Малый（20/7%）	21 мм 25 мм 31 мм	0.20	7	Желтый
Станд.（25/7%）		0.25	7	Красный
Средний（35/6%）		0.35	6	Зеленый
Большой（45/5%）		0.45	5	Белый

5.2 Перед использованием файлов стоматологических эндодонтических Roll Wave, подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files ручных размером от #08 до #015, чтобы путь канала был соответствующей ширины.
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 ٦ Ãщ**
5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Roll Wave 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dfLdsj dlj dls 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 национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 4 шт. в пластиковой упаковке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
Heat Activation	Изделия с возможностью предварительного сгибания
	Файлы для работы эндомотора в возвратно-поступательном режиме
NITI RECIPROCATING SYSEM	Файлы стоматологические эндодонтические для применения в возвратно-поступательном режиме
	Рекомендуемая скорость вращения

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

	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	4 единицы в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Stainless Steel Hand Use Pluggers

Doc. No.: DJYL-IFU-B017

Version: A1

Effective: 2022-10-15



Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The DENCO Stainless Steel Hand Use Pluggers is a Root Canal Instruments whose operative part is cylindrical, circular in cross-section and has a flat tip end which is designed to compact filling materials in a root canal mainly in an axial direction.

It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

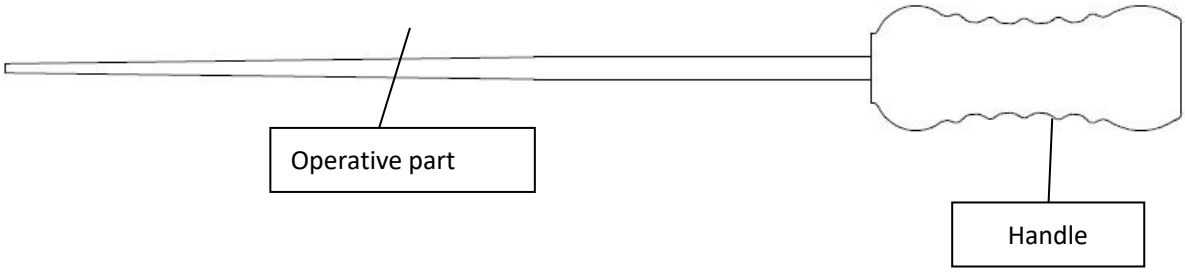
2. Product Structure and materials

The Stainless Steel Hand Use Pluggers is composed of handle and operative part.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless steel

2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use. Repeated sterilization is not recommended。

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO stainless Steel Hand Use Pluggers as the below table (based on ISO 3630-1 & ISO 3630-3):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
010	21mm(white stopper) L25mm(yellow stopper) L28(red stopper) L31(black stopper)	0.10	2%	Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black

5.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Stainless Steel Hand Use Pluggers is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

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

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or

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

titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to

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

determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

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

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer

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

	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению
Плаггеры из нержавеющей стали ручные

№ Документа : DJYL-IFU-B017

Версия: A1

Дата: 15.10.2022



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Плаггеры из нержавеющей стали ручные - это эндодонтические инструменты с цилиндрической рабочей частью, круглым поперечным сечением и незаостренным концом, предназначенные для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале преимущественно в а направлении. Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

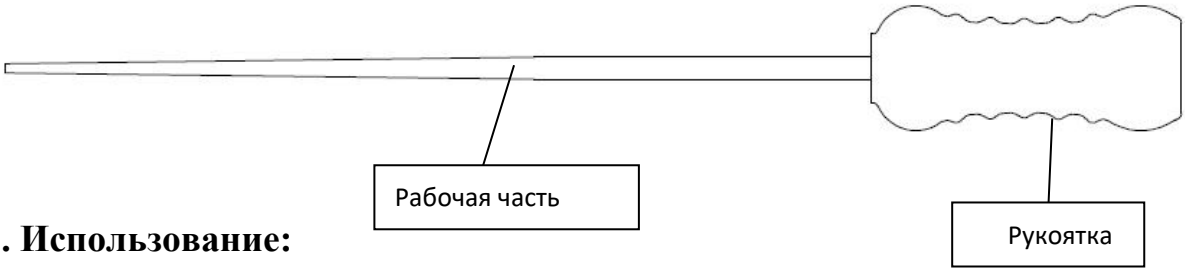
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Плаггеры из нержавеющей стали состоят из рукоятки и рабочей части.

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь.

2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат. **Повторная стерилизация не рекомендуется.**

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики плаггеров из нержавеющей стали ручных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
010	21мм(белый стоппер)	0.10	2%	Фиолетовый
015	25 мм (желтый стоппер)	0.15		Белый
020		0.20		Желтый
025	28 мм(красный стоппер)	0.25		Красный
030		0.30		Синий
035	31 мм(черный стоппер)	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 соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dьdj dфds 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 национальные законы и 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

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель

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

	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

受控文件

Instructions for use
Of
Stainless Steel Hand Use Spreaders

Doc. No.: DJYL-IFU-B016

Version: A1

Effective: 2022-10-15



Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The DENCO Stainless Steel Hand Use Spreaders is a Root Canal Instruments whose operative part is cylindrical, circular in cross-section and has a pointed tip end which is designed to compact filling materials in a root canal mainly in a literal direction.

It is standard instrument with 2% taper, which is type 1 classification base on ISO 3630-1:2019.

It is non sterile instruments.

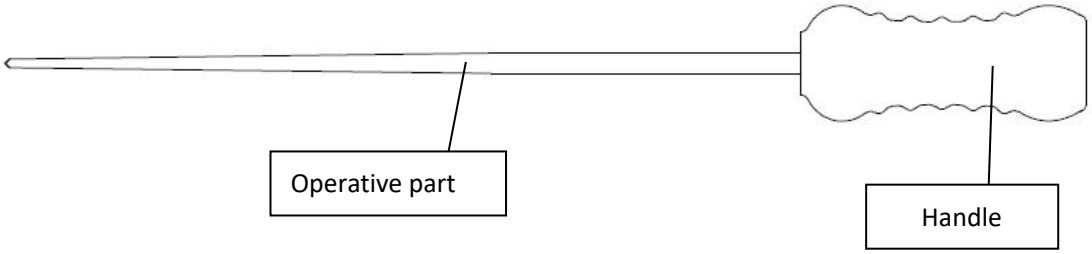
2. Product Structure and materials

The Stainless Steel Hand Use Spreaders is composed of handle and operative part.

The main Materials:

1) Operative part: Stainless steel

2) Handle: White plastic grains (CAN20-037986.002)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

Repeated sterilization is not recommended。

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO stainless Steel Hand Use Spreaders as the below table (based on ISO 3630-1 & ISO 3630-3):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Taper	Color of handle
010	21mm L25 L28 L31	0.10	2%	Purple
015		0.15		White
020		0.20		Yellow
025		0.25		Red
030		0.30		Blue
035		0.35		Green
040		0.40		Black

5.2 According to its intended use, the dentists can choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

5.3 This DENCO Stainless Steel Hand Use Spreaders is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

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

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

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

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 Drying: Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a

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

thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

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

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box.

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the operative part
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use

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

	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению
Спредеры из нержавеющей стали ручные

№ Документа :DJYL-IFU-B016

Версия: A1

Дата: 15.10.2022



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2020

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

1. Кратко об изделии:

Спредеры из нержавеющей стали ручные - это эндодонтические инструменты с цилиндрической рабочей частью, круглым поперечным сечением и заострённым концом, предназначенные для уплотнения пломбировочного материала в корневом канале преимущественно в прямом направлении.

Стандартные инструменты с конусностью 2%, что соответствует классификационному типу 1 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

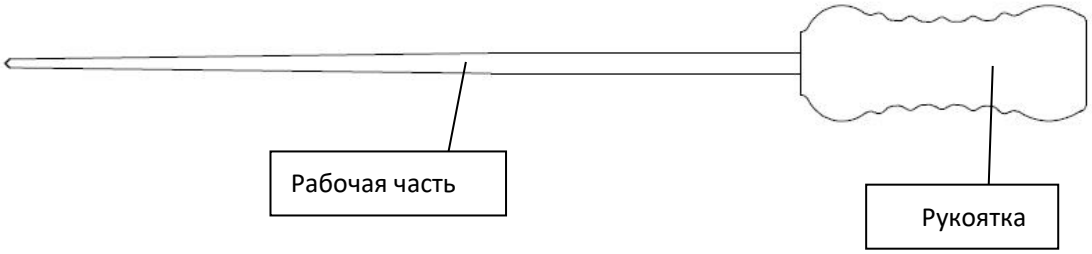
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Спредеры из нержавеющей стали состоят из рукоятки и рабочей части.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Нержавеющая сталь.
2) Рукоятка: Белый гранулированный пластик (CAN20-037986.002)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат. **Повторная стерилизация не рекомендуется.**

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики спредеров из нержавеющей стали ручных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-3):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность	Цвет рукоятки
010	21 мм 25 мм 28 мм 31 мм	0.10	2%	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

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 превышают 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dlcdsjdjdds 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 национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

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

11.2 Ассортимент: по 1 шт. изделия каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стомatологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению

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

	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Super Files II

Doc. No.: DJYL-IFU-B026

Version: A01
Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The DENCO Super Files II is a root canal instrument designed for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation. It is the next generation to the Super Files, which is covers more difficult clinical cases, brings improved safety and shortens the shaping time.

It is non sterile instruments.

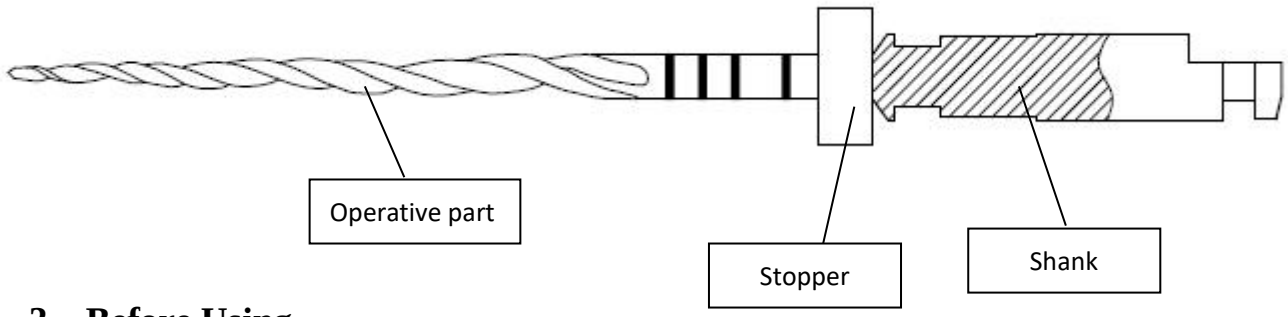
2. Product Structure and materials

The DENCO Super Files II is composed of operative part, stoppers and shank.

It is a taper instrument with taper more than 2% taper, which is type 2 classification base on ISO3630-1:2019;

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

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

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Super Files II as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
X1	21mm 25mm 31mm	0.20	4	Yellow
X2		0.25	6	Red
X3		0.30	7	Blue
X4		0.40	6	Black
X5		0.50	6	Orange

5.2 Before using the DENCO Super Files II, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015, to make path in size 15.

5.3 Use from X1, X2 to F3 or F4, F5 (alternative when it needed) for enlarging the root canal.

5.4 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.5 This DENCO Super Files II is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When

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

using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding 110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector

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

with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

7.2.7 **Packing:** Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

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

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

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

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

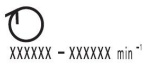
For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code
	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date

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

	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Super-Files II роторные

№ Документа : DJYL-IFU-B026

Версия: A1
Дата: 15.10.2022





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Super-Files II роторные - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений. Представляют собой следующее поколение Super Files, которое охватывает более сложные клинические случаи, обеспечивает повышенную безопасность и сокращает время эндодонтических процедур. Не стерильны.

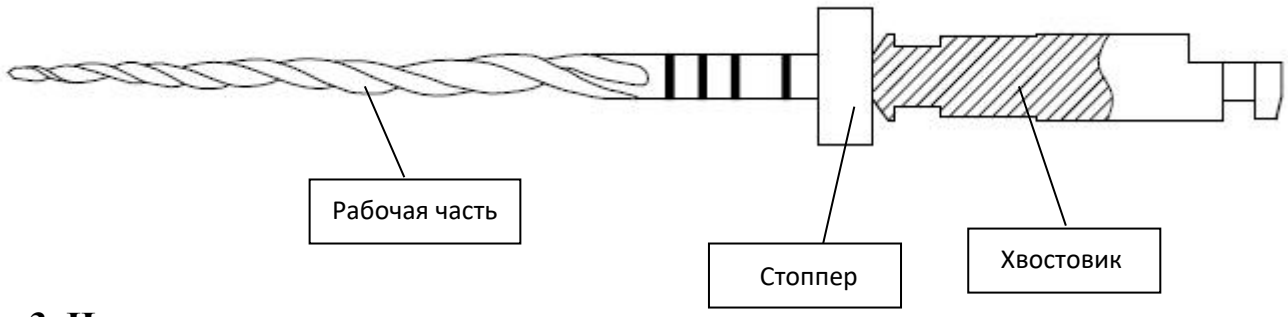
2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Super-Files II состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Инструменты с конусностью более 2%, что соответствует классификационному типу 2 в соответствии с ISO3630-1:2019;

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

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

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Super-Files II роторных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO3630-5):

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	Цвет кольца
X1	21 мм 25 мм 31 мм	0.20	4	Желтый
X2		0.25	6	Красный
X3		0.30	7	Синий
X4		0.40	6	Черный
X5		0.50	6	Оранжевый

5.2 Перед использованием файлов стоматологических эндодонтических Super-Files II роторных, подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files ручных, размером от #08 до #015, чтобы путь канала был соответствующей ширины.
5.3 Используйте размеры от X1 и X2 до F3, F4, F5 (по необходимости) для финальной обработки.
5.4 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 Н·см.**
5.5 Файлы стоматологические эндодонтические Super-Files II роторные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб должна превышать 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 [illegible] 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.

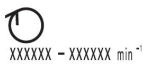
10. Утилизация:

Для правильной утилизации всегда соблюдайте национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт.в упаковке из алюминиевой фольги/ D-образной пластиковой коробке.
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке:

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Номер партии
	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до

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

	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Super Files III

Doc. No.: DJYL-IFU-B027

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The DENCO Rotary Use Super Files III is a root canal instrument designed for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is non-uniform taper instrument (more than 1% taper), which is type 4 classification base on ISO 3630-1:2019.

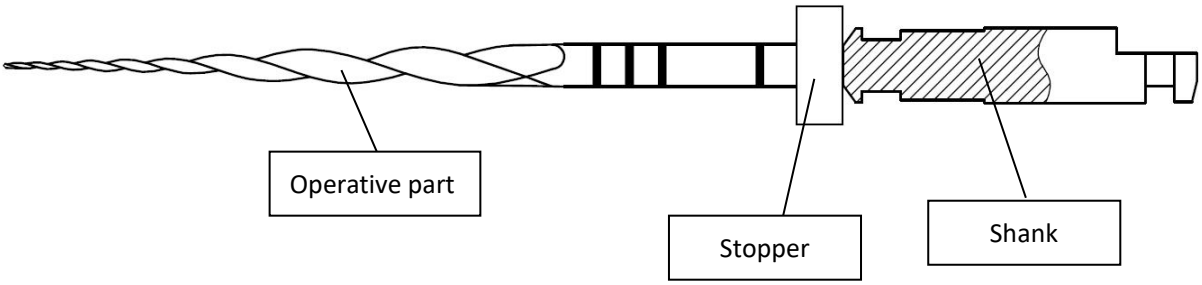
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The DENCO Rotary Use Super Files III is composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Rotary Use Super Files III as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
SX	19mm	0.19	3.5-19	orange
S1	21mm 25mm 31mm	0.17	2-11	purple
S2		0.20	4-11.5	white
F1		0.20	7	yellow
F2		0.25	8	red
F3		0.30	9	blue
F4		0.40	6	black
F5		0.50	5	yellow

5.2 Before using the Denco Rotary Use Super Files III, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015, to make path in size 15.

5.3 Use opening file SX to expand the root canal ;

5.4 Use #10 or #15 stainless steel Hand Use K-Files to probe the working length;

5.5 Use S1, S2 for shaping.

5.6 Use F1, F2 or F3, F4, F5 (alternative when it needed) for finishing.

5.7 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.8 This DENCO Rotary Use Super Files III is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard.

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

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

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding

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

110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

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

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and

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

sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

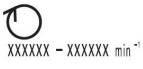
For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box Or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
Heat Activation	Pre-bendable
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code

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

	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Super Files III роторные

№ Документа : DJYL-IFU-B027

Версия: A1

Дата: 2022-10-15





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Super Files III роторные - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений. Инструменты с неоднородной конусностью (конусность более 1%), что соответствует классификационному типу 4 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

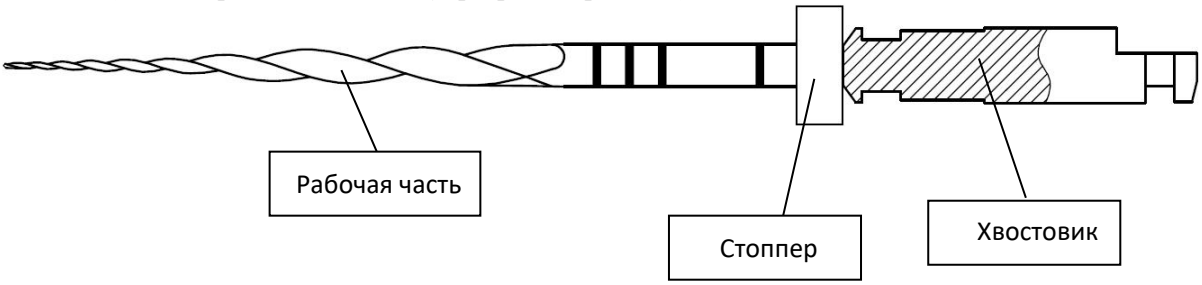
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Super Files III роторные состоят из хвостовика, рабочей части и стоппера.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый сплав
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стоппер: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка (на основании ISO 17664: 2017):

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шести раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Super-Files III роторных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO3630-5):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусн., (%)	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 Super-Files III роторных, подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей K-Files ручных, размером от #08 до #015, чтобы путь канала был соответствующей ширины.
5.3 Используйте размер SX для расширения.
5.4 Используйте каналорасширители из нержавеющей стали K-Files ручные размером #10 или #15 для проверки рабочей глубины.
5.5 Используйте размеры S1, S2 для придания формы.
5.6 Используйте размеры F1, F2 или F3, F4, F5 (по необходимости) для финальной обработки.
5.7 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 Н·см.**
5.8 Файлы стоматологические эндодонтические Super Files III роторные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630. Прочность продукции на скручивание и изгиб приевышают 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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dLdj dj dts 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 национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт.в блистере из алюминиевой фольги / D-образной пластиковой коробке.

11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке:

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
Heat Activation	Предварительно сгибаемые изделия
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Код партии

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

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Instructions for use
Of
Rotary Use Super Files

Doc. No.: DJYL-IFU-B025

Version: A1

Effective: 2022-10-15





Before using the products, please see the instruction manual as indicated below.

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

Revision History

Item	Rev	description	release date
1	A0	The first release	2020-05-27
2	A1	Add signs and suggestions	2022-10-15

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

1. Brief of the product

The DENCO Rotary Use Super Files is a root canal instrument designed for enlarging the root canal by installing on the contra angle of Endo Motor to doing the movements of lifting and vertical reciprocation.

It is non-uniform taper instrument (more than 1% taper), which is type 4 classification base on ISO 3630-1:2019.

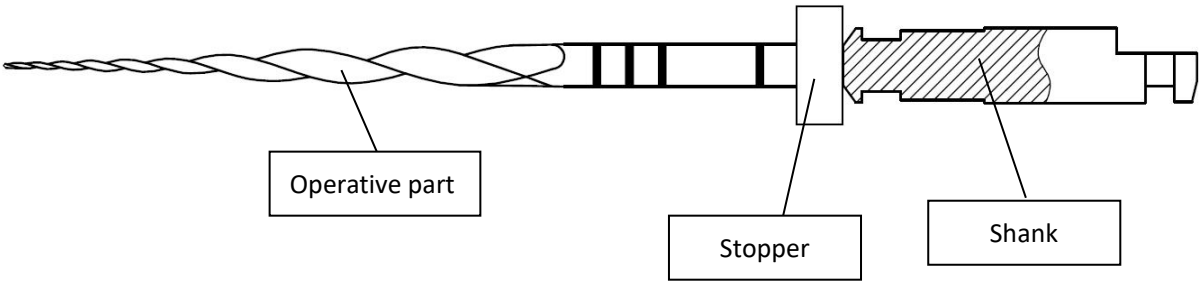
It is non sterile instruments.

2. Product Structure and materials

The DENCO Rotary Use Super Files is composed of operative part, stoppers and shank.

The main Materials:

1) Operative part: Nickel Titanium
2) Shank: Brass C3604
3) Stoppers: Colorless translucent rubber (CAN19-259705.001)



3. Before Using

<Warnings>

3.1 Only skilled dentists are allowed to use.

3.2 Be sure to sterilize this product for each use.

3.3 Do not use this product except for the dental service and treatment. Use it in accordance with the intended use.

<Contraindications and prohibitions>

Do not use this product for a patient who indicates sensitization and allergic reaction.

4. Re-Processing (base on ISO 17664: 2017)

Our Dental Root Canal Instruments are single use and not approved for re-use.

The number of sterilizations should not exceed six times.

5. Specifications and Method of Use

5.1 The Specification of DENCO Rotary Use Super Files as the below table (based on ISO 3630-1&ISO3630-5):

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

Size	Working Length (mm)	Tip Diameter (mm)	Tape (%)	Color of ring
SX	19mm	0.19	3.5-19	orange
S1	21mm 25mm 31mm	0.17	2-11	purple
S2		0.20	4-11.5	white
F1		0.20	7	yellow
F2		0.25	8	red
F3		0.30	9	blue
F4		0.40	6	black
F5		0.50	5	yellow

5.2 Before using the Denco Rotary Use Super Files, pls establish a reproducible glide path using Hand Use K-Files begin from #08 to #015, to make path in size 15.

5.3 Use opening file SX to expand the root canal ;

5.4 Use #10 or #15 stainless steel Hand Use K-Files to probe the working length;

5.5 Use S1, S2 for shaping.

5.6 Use F1, F2 or F3, F4, F5 (alternative when it needed) for finishing.

5.7 **Recommended rotation speed: 150-350 rpm/min, Torque: 2.0- 2.5N.cm.**

5.8 This DENCO Rotary Use Super Files is under the provisions of ISO 3630 performance test, products' durability for twisting and bending must exceed specified value of our standard

6. Precautions for use:

6.1 To prevent infection, pls clean and disinfect the product (pls see item 7) and make sure sterilization is completed before using.

6.2 Choose the most appropriative type for each case and follow the general method.

6.3 Before using, make sure the instruments outside of oral cavity that there are no deformations, scratches and cracks.

6.4 If the head of product is thin, long or large, there are possibilities for breaking or twisting. Because of this, be sure to avoid using unreasonable angle and excessive pressure.

6.5 Wear rubber dam etc. to avoid accidental ingestion and falling.

6.6 Do not use this instrument for any purposes except for listed applications above.

6.7 Only for use by dentists.

6.8 This product should be treated as medical waste when disposed.

6.9 Dispose the product if damaged or contaminated.

6.10 After using, wash it with medical cleaning agent and brush, then wash away foreign substances like adherent body fluids and body tissues.

6.11Set the product to a stand when cleaned by ultrasonic cleaner to avoid deterioration of cutting part.

6.12Use this product with great care to avoid puncturing fingers because of its possession of sharp-edged part.

6.13This product has possibility that be corrosive if sunk into NaOC1, EDTA and etc. for a long time.

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

7. Cleaning and Disinfection (base on ISO 17664: 2017)

7.1 General Recommendation

7.1.1 Please use cleaning agents suitable for cleaning surgical instruments, rubber, medical plastics, instruments and other medical instruments, such as multi-enzyme cleaning agents. When using, please strictly abide by the manufacturer's regulations on the concentration, temperature, action time and shelf life of the solution used. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) solution.

7.1.2 For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, masks).

7.1.3 The user should be responsible for the sterilization or disinfection of the product in the first cycle and each subsequent use, as well as the use of damaged or dirty equipment after sterilization.

7.1.4 In the final rinsing step, deionized water must be used regardless of whether an automatic washer sterilizer or manual cleaning method is used. Tap water can also be used for other rinsing steps.

7.1.5 Only immerse the operative part of the instrument in contact with the patient into the NaOCl solution concentrate with a concentration not exceeding 5%.

7.1.6 Before or during disinfection or cleaning, avoid equipment drying out. Dry biological materials may be difficult to remove.

7.1.7 Only use the appropriate support of the device for post-processing.

7.1.8 Do not use labeling systems or identification marks directly on the device.

7.1.9 Only use washer-disinfectors approved in accordance with EN ISO 15883 and regularly maintained and verified.

7.2 Operation Steps

7.2.1 **Disassembling**: Remove the stopper from the instrument and dispose of it

7.2.2 **Rinsing:** Rinse extensively (at least 1 minute) under flowing deionized water (ambient temperature). While rinsing, use a soft brush (made of nylon, polypropylene, acrylic) for pre-cleaning until visible impurities are removed.

7.2.3 Cleaning and Disinfection

7.2.3.1 Manual Cleaning assisted by an ultrasonic device:

7.2.3.1.1 Manual cleaning with ultrasonic equipment

7.2.3.1.2 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel, polypropylene or titanium).

7.2.3.1.3 Immerse in a detergent solution(for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) with cleaning properties, if appropriate, soak for at least 15 minutes with the aid of ultrasonic equipment.

7.2.3.1.4 Flushing: Perform a large amount of flushing (at least 1 minute) under flowing deionized water temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.1.5 Drying: Dry with a disposable non-woven fabric or hot air dryer not exceeding

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

110°C.

7.2.3.2 Automated Cleaning using a cleaning and disinfecting device

7.2.3.2.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.2.2 Perform the defined cycle with detergent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128 ~ 1:512) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature 20°C ~ 40°C.

7.2.3.3 Disinfection using a washer-disinfector device

7.2.3.3.1 Place the instrument in a kit, stand or container (made of stainless steel or titanium).

7.2.3.3.2 Perform the defined cycle with mild neutral enzyme cleaning agent solution (for example, Metrex EmPowder concentration 1:128) for at least 5 minutes in the washer-disinfector with temperature >90°C, A_0 >3000.

Note:

1) Discard any instruments with obvious defects (broken, bent, etc.).

2) When the instruments are placed in the cleaning kit, support or container, avoid any contact with each other.

3) Follow the instructions and concentration provided by the detergent solution manufacturer (see also general recommendations).

4) Follow the instructions of the washer-disinfector and verify the success criteria after each cycle is reached according to the manufacturer's instructions.

5) The final rinse step should use deionized water. For other steps, follow the water quality defined by the manufacturer. Place the devices in a kit, support, or container (made from stainless steel or titanium) to avoid any contact between devices or posts.

7.2.4 **Rinsing:** Abundant rinsing (at least 1 min) under running water (ambient temperature).

1) Use deionized water for rinsing.
2) If the previously used cleaning solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to do the rinsing step just before starting the autoclaving.

7.2.5 **Drying:** Devices should be thoroughly dried before inspection and packaging.

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 Inspection:

7.2.6.1.1 Inspect the devices functionality.

7.2.6.1.2 Inspect devices and sort out those with defects.

1) Dirty devices must be cleaned again.
2) Do not re-use silicon stops.
3) Discard devices, which show any defect

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

7.2.7 Packing: Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in “Sterilization pouches”.

1) Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers.

2) For sharp devices that are not contained within a box, silicon tubes should be placed around the devices to prevent packaging piercing.

3) Seal the pouches according to the recommendation of the pouch manufacturer. If a thermo-sealer is used, the process must be validated.

4) Check the validity period of the pouch given by the pouch manufacturer to determine the shelf life.

7.2.8 Sterilization:

7.2.8.1 Steam sterilization at 132°C / 273°F during 4 min is recommended for these devices, for the purpose of de- activating potential prions.

7.2.8.2 The instruments and posts must be sterilized according to the packaging labelling.

7.2.8.3 Place the pouches in the steam sterilizer according to the recommendation given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.4 Use only steam sterilizer that are matching the requirements of EN 13060 (class B, small sterilizer), EN 285 (full size sterilizer).

7.2.8.5 Use a validated sterilization procedure according to ISO 17665 with a minimum drying time of 20 min

7.2.8.6 Respect the maintenance procedure of the sterilizer given by the sterilizer manufacturer.

7.2.8.7 Control the efficiency and acceptance criteria of the sterilization procedure (packaging integrity, no humidity, no colour change of packaging, positive physico-chemical indicators, conformity of actual cycle parameters, to reference cycle parameters).

7.2.8.8 Store traceability records and define shelf-life according to packaging manufacturer guidelines.

7.2.8.9 Shorter sterilization cycles according to local regulations are possible but are not guaranteed to de-activate prions.

7.2.9 Storage

Keep devices in sterilization packaging in a clean environment, away from sources of moisture and direct sunlight. Store at ambient temperature.

1) Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.

2) Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and use by date).

8. Transportation

8.1 To prevent damage to the medical device during transit, use a specific racks, trays or rigid containers may be recommended.

8.2 When the package was broken, then it is non-sterilize, must be cleaned, disinfected and

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

sterilized before using.

9. Storages and duration of use

9.1 Avoid storing at high temperature, humidity and direct sunlight. Keep liquids away. Store it at room temperature.

9.2 Do not damage or make a pinhole to packaging materials.

9.3 The product is subject to be improved without previous notice. Enforce the first-in first-out method for stock management.

9.4 Do not keep under germicidal lamp to avoid deterioration.

9.5 The shelf time of root canal files are 5 years.

10. Disposal

For proper disposal, always observe national laws and recommendations of the authorities.

11. Packaging

11.1Minimum packaging unit: 6pcs/package in aluminum foil box or in D-shaped plastic box

11.2Assortment: 1pcs from each size in one package

12. Explanation of related symbols

Symbols	Explanation
	Medical device
	For Dental Use Only
	Do not reuse
	Material of the working part: Nickel Titanium
	Recommended rotation speed
	Recommended torque for use
	Batch code

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

	Non-Sterile
	Catalogue Number
	Expired Date
	Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Can be sterilized at the specified temperature
	Assortment
	6pcs/pack

<Legal manufacturer>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Tel.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< EU representative>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland, UK.

Always keep this document near at hand. In case of loss, please contact dental department of the manufacturer for a copy.

The specifications, structures and materials are subject to be changed without previous notices for the demands of improvement.

The contents of this instruction manual are subject to be revised without previous notices.

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

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Инструкция по применению Файлы стоматологические эндодонтические Super Files роторные

№ Документа :DJYL-IFU-B025

Версия: A1

Дата: 15.10.2022





Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

История редактирования

№	Ред.	Описание	Дата
1	A0	Первоначальная публикация	27.05.2020
2	A1	Добавление символов, дополнения	15.10.2022

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

1. Кратко об изделии:

Файлы стоматологические эндодонтические Super Files роторные - это эндодонтические инструменты, используемые для расширения корневых каналов путем установки на угловой наконечник эндомотора и выполнения вертикальных возвратно-поступательных движений. Инструменты с неоднородной конусностью (более 1%),что соответствует классификационному типу 4 в соответствии со стандартом ISO 3630-1:2019.

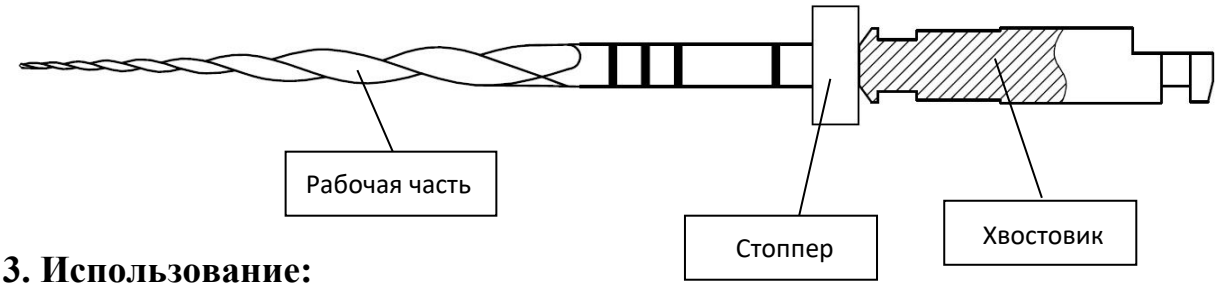
Не стерильны.

2. Структура и материалы:

Файлы стоматологические эндодонтические Super Files роторные состоят из хвостовика, стоппера и рабочей части.

Основные материалы:

1) Рабочая часть: Никель-титановый спла
2) Хвостовик: Латунь C3604
3) Стопперы: Бесцветная полупрозрачная резина (CAN19-259705.001)



3. Использование:

<Предупреждения>

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>

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

4. Повторная обработка:

Стоматологические инструменты для корневых каналов предназначены для одноразового использования и повторному использованию не подлежат.

Число стерилизаций не должно превышать шесть раз.

5. Характеристики и способ применения:

5.1 Характеристики файлов стоматологических эндодонтических Super Files роторных приведены в таблице ниже (на основании ISO 3630-1 и ISO 3630-5):

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

Размер	Длина рабочей части (мм)	Диаметр наконечника (мм)	Конусность (%)	Цвет кольца
SX	19mm	0.19	3.5-19	Оранжевый
S1	21mm 25mm 31mm	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 Super Files роторных, подготовьте корневой канал к последующим манипуляциям с применением каналорасширителей из никель-титанового сплава K-Files ручных размером от #08 до #015, чтобы путь канала был соответствущей ширины.
5.3 Для расширения канала используйте файлы размера SX.
5.4 Используйте каналорасширители из нержавеющей стали K-files ручные размером #10 или #15 для пробирования рабочей длины.
5.5 Для изменения формы используйте эндодонтические инструменты размерами S1, S2 .
5.6 Для финальной обработки используйте инструменты F1, F2 или F3, F4, F5 (по необходимости).
5.7 **Рекомендуемая скорость вращения: 150-350 об/мин. Крутящий момент: 2.0- 2.5 Н.см.** 5.8 Файлы стоматологические эндодонтические Super Files роторные соответствуют условиям испытания производительности ISO 3630.

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 основании 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).

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

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 1588, подверженные регулярным проверкам и контролю.

7.2 Порядок действий при очистке

7.2.1 **Разборка**: Снимите стоппер 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.

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

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 дезинфекци 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 стопперы повторно.
3) Утилизируйте изделия, имеющие какие-либо дефекты.

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

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.

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

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 dLdj dj ds 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 национальные законы и рекомендации.

11. Упаковка:

11.1 Минимальная единица упаковки: 6 шт.в блистере из алюминиевой фольги / D-образной пластиковой коробке.
11.2 Ассортимент: одно изделие каждого размера в одной упаковке.

12. Символы, используемые на маркировке

Символ	Значение
	Медицинское изделие
	Только для стоматологии
	Запрет на повторное применение
	Материал рабочей части: Никель-титановый сплав
	Рекомендуемая скорость вращения
	Рекомендуемое значение крутящего момента
	Код партии

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

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Предел температуры стерилизации
	Ассортимент
	6 единиц в упаковке

<Производитель>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Адрес: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, Китай

Тел.: 86 755 23764065 / Fax.: 86 755 23764065

www.dencodent.com

< Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе>



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Северная Ирландия, Великобритания

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

※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери обратитесь за копией в отдел стоматологии производителя.

※ Технические характеристики, конструкции и материалы могут быть изменены без предварительного уведомления в связи с требованиями.

※ Содержание данной инструкции по применению может быть изменено без предварительного уведомления.

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