

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

## Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования различных типоразмеров в вариантах исполнения

1. Административная информация
- 1.1. Информация о разработчике медицинского изделия
- 1.2. Информация о производителе медицинского изделия
- 1.3. Место производства медицинского изделия
- 1.4. Уполномоченный представитель
- 1.5. Общая информация
- 1.6. Назначение изделия
- 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия
- 2.3. Комплект поставки
- 2.4. Классификационные признаки
- 2.5. Назначение
- 2.6. Описание
- 2.7. Потенциальные потребители
- 2.8. Показания к применению
- 2.9. Противопоказания к применению
- 2.10. Побочные эффекты
- 2.11. Предостережения и меры предосторожности
- 2.12. Совместимые применяемые медицинские изделия
- 2.13. Облицовка применения

### 1.1. Административная информация

- 1.1.1. Информация о разработчике медицинского изделия  
Наименование: «Mallefer Instruments Holding SARL (Dentsply Mallefer)» (Майлфейер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майлфейер))  
Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вержер 3, CH-1338, Баллагюэ, Швейцария)
- 1.1.2. Информация о производителе медицинского изделия  
Наименование: «Mallefer Instruments Holding SARL (Dentsply Mallefer)» (Майлфейер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майлфейер))  
Адрес: Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland (Чемин ду Вержер 3, CH-1338, Баллагюэ, Швейцария)

### 1.2. Место производства медицинского изделия

- 1.2.1. Уполномоченный представитель  
Наименование: ООО «Дентсплай Сириус»  
Адрес: 115035, город Москва, Овчинниковская наб. д. 18/1 стр. 2, помещ. 5/н  
Телефон: +7(495)725-10-87

### 2. Общая информация

#### 2.1. Наименование изделия

Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования различных типоразмеров в вариантах исполнения (применяемые сокращения – Инструменты TruNatomy®, Инструменты, Медицинское изделие, файлы TruNatomy®).

#### 2.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 5 штук ассортимент Office Modifier – Medium 21 mm (assortment), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

2. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 3 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 21 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 21 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 21 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 21 мм, размер Prime – 1 шт.

3. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 21 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 21 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 21 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 21 мм, размер Prime – 1 шт.

4. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 5 штук ассортимент Office Modifier – Medium 25 mm (assortment), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

5. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 3 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

6. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

7. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

8. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

9. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

10. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

11. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

12. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

13. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

14. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 31 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 31 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 31 мм, размер Prime – 1 шт.

15. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

16. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

17. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

18. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

19. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

20. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

21. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

22. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

23. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

24. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

25. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

26. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

27. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

28. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

29. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

30. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

31. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

32. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

33. Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования в бистризах по 4 штуки последовательности Office Modifier, Glider, Prime 25 mm (sequence), в составе:
  - Инструменты TruNatomy® Office Modifier, длина 16 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy® Glider, длина 25 мм – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Small – 1 шт.
  - Инструменты TruNatomy®, длина 25 мм, размер Prime – 1 шт.

Рекомендуемым методом определения длины канала является использование рентгеновских снимков англопелотера.

2.10. Побочные эффекты  
Инструменты стерильные эндодонтические TruNatomy® многоразового использования не должны применяться в случаях значительной и непредсказуемой кривизны апикальной части канала из-за высокого риска перелома инструмента.

2.11. Предостережения и меры предосторожности  
Проявляйте осторожность во время работы, пока полностью не освоите использование инструментов. Определение рабочей длины является обязательным условием для правильного использования инструмента.

Рекомендуемым методом определения длины канала является использование рентгеновских снимков англопелотера.

Немотор на то что производитель предпринял меры по защите инструментов от возможного неграмотного использования, есть несколько моментов, которые следует запомнить:

- Осмотрите упаковку перед использованием и не используйте инструменты, если упаковка повреждена;
- Для оптимальной работы используйте приборы с функцией контроля крутящего момента;
- Все вращения осуществляйте файлами TruNatomy® только в направлении вращения мотора 500 об/мин при крутящем моменте 1,5 Н\*см;
- Прежде чем приступить к работе, убедитесь, что инструмент правильно введен в угловую канавку;
- Не используйте вымещающие движения во время работы с файлами TruNatomy®;
- Будьте осторожны в апикальной зоне и в местах сильного искривления канала;
- Данные инструменты не следует погружать в раствор гипохлорита натрия;
- Регулярно осматривайте каналы инструмента во время использования и проверяйте инструмент на наличие износа или деформаций, таких как неоднородная форма канавок или затупленные края режущих кромок;
- Регулярно промывайте канал, проводите рекулитизацию и снова промывайте канал на протяжении всей процедуры после использования каждого файла;
- Файлы TruNatomy® следует использовать только в тех частях канала, где сформирована подтвержденная и воспроизводимая «кривая доррок»;
- Используйте соответствующие файлы TruNatomy® для качественного прохождения канала по всей рабочей длине, как рекомендовано в инструкции, а после завершения извлекайте инструмент немедленно;
- Максимальный размер файла для препарирования канала в системе файла TruNatomy® ограничивается размером MEDIUM, в случае необходимости дальнейшего расширения канала мы рекомендуем использовать нить-титановые ручные инструменты;

Технология изготовления эндодонтических файлов TruNatomy® предполагает их окрашивание в определенный цвет. Благодаря этому эндодонтические файлы TruNatomy® могут показаться слегка непрозрачными. Однако это не является производственным браком. Файл можно легко вымыть пальцами рук, но делать это до начала его применения не следует. При попадании в канал файла TruNatomy® будет повторять его анатомо.

Для собственной безопасности необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску)

2.12. Совместимые применяемые медицинские изделия  
Никакой информации о совместимости с другими медицинскими изделиями, которые можно использовать совместно с инструментами стерильными эндодонтическими TruNatomy® многоразового использования различных типоразмеров в вариантах исполнения:

#### 1. Аппараты стоматологические

Применяется совместно с файлами TruNatomy® для измерения длины канала зуба при эндодонтическом лечении. Для этого необходимо зафиксировать файл TruNatomy® держателем файла и ввести в корневой канал. Устройство не разрешается применять при наличии вставки, возгоревших или взорванных каналов с воздухом, кислородом или жидкостью.

Степень защиты от электрического тока: тип ВТ рабочей части.

Степень защиты от оплошного попадания жидкостей: обычное оборудование (IPX0);

Требования к вакууму файла: способность удерживать файл с диаметром хвостовика 2,35 мм по ISO 1797 T1;

Устройство апло-платора: простое, сложное, многофункциональное;

Поддержка поперечного апло-платора: скл по N в 0;

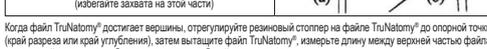
Тип пилы: от багетов или от аккумулятора;

Тип вращ: черной-белый или цветной;

Способ присоединения файла TruNatomy®;

При захвате файла TruNatomy® клипсой держателя, захватывайте только верхнюю часть металлического стержня (не опору рукоятки файла).

Если вы захватите нижнюю часть (подвижную часть лезвия) и/или верхнюю часть (подвижную часть лезвия), рукоятка файла приведет на рисунке ниже:



Когда файл TruNatomy® достигнет вершины, отрегулируйте револьверный стопер на файле TruNatomy® до опорной точки (края реза или края углубления), затем выньте файл TruNatomy®, измерьте длину между верхней частью файла и револьверной частью, и будет показывать рабочей длины канала.

#### 2. Аппараты эндодонтические

Наконечник аппарата эндодонтического должен подходить для хвостовика инструмента (файла) диаметром: 2,35 мм по ISO 1797 T1;

Величина обесцвечиваемого крутящего момента (файла) TruNatomy®: 1,50 Нм;

Величина крутящего момента (файла) TruNatomy®: 500 об/мин;

Степень защиты от электрического тока: тип ВВ рабочей части (угловой канавки);

Система Инструментов (файлов), отображаемая на дисплее всегда должна совпадать с фактически используемой системой Инструментов (файлов).

Примечание: Все медицинские изделия перед совместным применением с Инструментами TruNatomy® в обязательном порядке должны пройти процедуру регистрации по национальным правилам Российской Федерации или по правилам регистрации в Европейском экономическом союзе, и соответствовать применяемым к данному оборудованию обязательным требованиям.

#### 2.13. Спосб применения

##### 2.13.1. Рентгенографическое исследование

Изучите различные рентгенограммы, сделанные в горизонтальной проекции под разными углами, чтобы диагностировать ширину, длину и кривизну каждого корня и канала.

##### 2.13.2. Техника формирования корневого канала файлами TruNatomy®

1) Определите направление корня с помощью предварительных сканов под правильным углом рентгеновских снимков, как описано в пункте 1.

2) Работайте и сформируйте полость зуба для свободного доступа к устам всех каналов.

3) Пройдите корневые 2/3 канала при помощи К-файла № 010 с использованием лубриканта и промойте канал.

4) Продолжите с помощью инструмента для расширения устья канала TruNatomy® при частоте вращения мотора 500 об/мин и крутящем моменте 1,50 Н\*см.

5) Используйте иригационный раствор, промывайте файл TruNatomy® в 2-3 приема примерно на 2-5 мм, совершая возвратно-поступательные движения. Повторите, пока не будет сформирована корневая треть канала.

6) Пройдите канал по крайней точке К-файла № 010, определите рабочую длину с помощью электронного аплопелотера и рентгеновских снимков, промойте канал и подтвердите проходимость.

7) Используйте иригационный раствор, создайте и подтвердите воспроизводимую корневую дорожку с помощью файла TruNatomy®, продвигая его 2-3 приема примерно на 2-5 мм. Промывайте и повторяйте, пока канал не будет пройден на равне под воздействием с помощью аплопелотера дна.

8) ВСЕГДА начинайте формирование канала файлом TruNatomy® размером PRIME (500 об/мин/1,5 Нм) с использованием пассивной иригации гипохлоритом натрия, продвигая не более чем 2-3 приема примерно на 2-5 мм, совершая возвратно-поступательные движения. Промывайте и повторяйте, пока канал не будет пройден по всей длине. Дойдя до конца, извлеките эндодонтический файл, чтобы избежать чрезмерного расширения апикального отверстия.

9) Регулярно промывайте канал и осматривайте длину с канавок инструмента сразу после извлечения.

Если не удается полностью продрать файл TruNatomy® размером PRIME, извлеките его, промойте канал, повторите с помощью К-файла № 010 для подтверждения проходимости канавки и перейдите к файлу TruNatomy® размером SMALL.

10) После извлечения файла регулярно проверяйте режущие канавки на отсутствие тулых краев и деформации.

11) Введите в канал файл TruNatomy® размером SMALL с использованием пассивной иригации гипохлоритом натрия, продвигая не более чем 2-3 приема примерно на 2-5 мм, совершая возвратно-поступательные движения. Промывайте и повторяйте, пока канал не будет пройден по всей длине, совершая возвратно-поступательные движения с пассивной иригацией (как описано выше), далее используйте файл TruNatomy® размера PRIME для оптимизации формы канала.

Дойдя до конца, извлеките эндодонтический файл, чтобы избежать чрезмерного расширения апикального отверстия.

1

- длина инструментов в блистере;
- размерный ряд инструментов в блистере;
- каталожный номер;
- номер партии или лота;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «СЕ»;
- информация о производителе (наименование, адрес, контактная информация);
- дата производства;
- радиационная стерилизация;
- дата окончания срока годности.

На оригинальной первичной упаковке (блистере) изделия используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии или лота
	Дата окончания срока действия
	Дата изготовления
	Обратиться к инструкции по применению/ Инструкция поставляется в электронном виде
	QR-код
	СЕ маркировка
	СЕ маркировка
	Радиационная стерилизация
	Хвостовик для уловых наконечников Нить-титановый сплав
	Силикон
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Вращение по часовой стрелке
	Не использовать при повреждении упаковки
	Assortment* Присутствует только на инструментах с помпками (assortment) и (sequence)

На оригинальной вторичной картонной упаковке изделия указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия и модели;
- количество блистеров в упаковке;
- количество инструментов в блистере;
- длина инструментов в блистере;
- размерный ряд инструментов в блистере;
- каталожный номер;
- номер партии или лота;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «СЕ»;
- информация о производителе (наименование, адрес, контактная информация);
- дата производства;
- радиационная стерилизация;
- дата окончания срока годности.

На оригинальной вторичной картонной упаковке используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии или лота
	Дата окончания срока действия
	Дата изготовления
	Обратиться к инструкции по применению/ Инструкция поставляется в электронном виде
	QR-код
	СЕ маркировка
	СЕ маркировка
	Радиационная стерилизация
	Хвостовик для уловых наконечников Нить-титановый сплав
	Силикон
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Вращение по часовой стрелке
	Не подвергать возврату, если упаковка открыта
	Assortment* Присутствует только на инструментах с помпками (assortment) и (sequence)

Символы, наносимые на транспортную упаковку:

Символ	Обозначение
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Бережь от влаги

#### 4.2. Информация об упаковке

Упаковка	Первичная упаковка	Вторичная упаковка
Изображение		
Количество единиц медицинского изделия в упаковке	По 3, 4, 5 инструментов в блистере	8 блистерных упаковок
Материалы	Алюминиевая фольга PETG 3020 Алюминий Mylar ST 3020 Материал VILPET представляет собой листы и пленки из полиэтилентерефталата (A-PEТ) и полиэтилентерефталат-латгикюла (G-PEТ)	Картонная коробка Картон Tambite GC2, плотность 270 г/м2
Метод стерилизации	Радиационный метод по ISO 11607-1	Неприменимо

На алюминиевой фольге нанесено название бренда TruNatomy®. Обратите внимание, что все надписи, нанесенные на алюминиевую фольгу, никогда не соприкасаются с устройством (на печатные символы нанесено специальное покрытие).  
Пример изображения вторичной упаковки с блистерами: Инструментов стерильных эндодонтических TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 3 штуки последовательность Office Modifier, Glide, Prime (sequence) и Инструментов стерильных эндодонтических TruNatomy® многоразового использования в блистерах по 5 штук ассортиمنت Office Modifier – Medium (assortment).



#### 4.3. Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

#### 4.4. Порядок и условия утилизации

Класс опасности отходов – Класс Б.

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

#### 5. Гарантия и рекламация

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

#### Пошаговая инструкция:

Операция	Действия	Предупреждения и замечания
1. Разборка	- Если требуется, разберите устройство.	- Удалите и снимите силиконовые ограничители.
2. Предварительная дезинфекция	- Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе (Мы рекомендуем использовать ферментативное очищающее средство в виде концентрата Prolysis 2X 0.4% на протяжении не менее 15 мин). Используйте лоток, изготовленный из полистилена высокой плотности или нержавеющей стали.	- Следуйте инструкции, а также соблюдайте концентрацию и время погружения, рекомендованные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии и другим дефектам инструментов). - Раствор для предварительной дезинфекции – это специальный раствор, рекомендованный производителем. Его следует использовать в разбавленном виде, степень разбавления определяет производитель. В нем должен содержаться протеолитический фермент либо его соединения. - Раствор для предварительной дезинфекции не должен содержать альдегид (во избежание абсорбции следов ртути), а также 2- или 3-атомных как ингибиторов коррозии. Заменяйте раствор регулярно, т. е., когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки. - При наличии видимых следов загрязнений на инструментах рекомендуется предварительная очистка мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила). Очистите инструмент щеткой вручную до удаления всех видимых следов загрязнений.
3. Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды).	- Промывка для промывки водопроводной водой. - Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, непосредственно перед очисткой инструментами рекомендуется промыть.
4а. Автоматическая очистка в дезинфицирующем аппарате	- Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами. - Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат и выполните заданный цикл (значение Ас> 3000 или не менее 5 мин при 90 °C (194°F)). - Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 0.4%).	- Утилизуйте инструменты с любыми видимыми дефектами (попавшими, полунаты и т. д.). - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами при размещении их в моечно-дезинфицирующем аппарате с использованием коррозии, контейнеров и подставок. - Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрацию, рекомендованную производителем моющего раствора. - Следуйте инструкциям по эксплуатации моечно-дезинфицирующего аппарата и проверьте после каждого цикла, достигнуты ли показатели эффективности, заявленные производителем. - Окончательная промывка осуществляется деионизированной водой. Качество воды, используемой на других этапах, определяется производителем. - Используйте только моечно-дезинфицирующие аппараты, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно выполняйте обслуживание и проверку. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жиросмывающими, дезинфицирующими (против бактерий/грибов) и замедляющими коррозию свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH) Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобреным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. Моющее средство не должно содержать альдегидов и/или триэтаноламина в качестве замедлителя коррозии.
4б1. Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства	- Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами. - Погрузите их в чистящий раствор с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 2%), используя ультразвуковое устройство, если это допускается, минимум в течение 15 минут.	- На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Если на инструментах имеются видимые загрязнения, необходимо провести очистку инструмента вручную мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила) до удаления видимых загрязнений. - Утилизуйте инструменты с любыми видимыми дефектами (попавшими, полунаты и т. д.). - Следуйте инструкциям, следите за качеством воды, концентрацией и временем очистки, рекомендованными производителем чистящего раствора. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тензидами, которые обладают жиросмывающими, дезинфицирующими (против бактерий/грибов) и замедляющими коррозию свойствами. - Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH) Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобреным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. Моющее средство не должно содержать альдегидов и/или триэтаноламина в качестве замедлителя коррозии.
4б2. Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды).	- Моющее средство не должно содержать альдегидов и/или триэтаноламина в качестве замедлителя коррозии.
4б3. Сушка	- Инструменты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой.	- Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH) Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобреным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. - Если используемый ранее чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед началом стерилизации в автоклаве. - Сушите инструменты на одоразовых салфетках из нетканого материала. - Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. - Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструментов.
5. Проверка	- По возможности соберите инструменты (включая установку новых силиконовых ограничителей). - Проверьте функциональность инструментов. - Внимательно осмотрите изделия невооруженным взглядом (при освещении не менее 500 люкс) и удалите все возможные дефекты.	- Разные инструменты необходимо очистить еще раз. - Не используйте повторно силиконовые ограничители. - Утилизуйте имеющиеся любые дефекты инструментов, как указано выше в «Общих рекомендациях», (пункт 4).
6. Упаковка	- Разместите инструменты в корзине или контейнере, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте в стерилизационные пакеты.	- Для предварительной стерилизации паром инструменты необходимо упаковать дважды в комбинированные термостойкие пакеты. Убедитесь, что эти пакеты предназначены для стерилизации паром, а также сертифицированы и изготовлены по стандартам ISO 11607 и EN 868-5. - Используйте подходящую для этой цели упаковку, устойчивую к воздействию влаги и тепла (141 °C), а также соответствующую стандарту ISO 11607. - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте корзины, подставки или контейнеры. - Старые инструменты без специальной упаковки необходимо поместить в силиконовые трубки, чтобы не допустить проколов упаковки. - Закрытые пакеты в соответствии с рекомендациями изготовителя пакетов. В случае использования термостойкого устройства требуется валидация процесса термостерилизации, а также калибровка и сертификация самого устройства. - Проверьте указанный изготовителем срок годности пакета.
7. Стерилизация	Допускается использование следующего цикла стерилизации: • 132 °C, 20 минут; • 134 °C, 15 минут; Мы рекомендуем выполнять стерилизацию паром при температуре 134 °C в течение 18 минут с целью деактивации возможных прионов	- Инструменты и штифты должны стерилизоваться в соответствии с указаниями на упаковке. - В случае стерилизации нескольких инструментов в одном цикле работы автоклава убедитесь, что максимально допустимая нагрузка не превышена. - Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями изготовителя стерилизатора. - Используйте только паровые стерилизаторы с функциями вакуумной сушки и предварительного вакуумирования, соответствующие требованиям стандартов EN 13060 (класс B, стерилизаторы большого размера) и EN 285 (стерилизаторы большого размера). - Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665, минимальное время сушки – 20 минут. - Ответственность за техническое обслуживание стерилизатора, используемого для стерилизации медицинских инструментов, лежит на владельце (например, план технического обслуживания, оценка пригодности, технические условия подачи воды и отвода конденсата по стандарту EN 285, приложение 2). - Проконтролируйте критерии эффективности и прямого контроля после процесса стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, отсутствие изменений цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла стерилизации параметрам). Особое внимание следует уделять целостности упаковки в случае стерилизации при температуре 134 °C в течение 18 минут. - Сохраните данные о параметрах и определите срок годности в соответствии с указаниями изготовителя. - Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местным законодательством, но при этом не гарантируется деактивация прионов.
8. Хранение	- Храните инструменты в стерильной упаковке в чистом месте, удаленном от источников влаги и прямых солнечных лучей. Храните инструменты при комнатной температуре (как правило, 15–25 °C).	- После стерилизации требуется осторожное обращение с инструментами с целью сохранения целостности упаковки (стерильной пленки). - Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или содержит влагу. - Проверьте упаковку и медицинские инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). - При обнаружении повреждений требуется повторное проведение полной процедуры очистки.