

FICHA TÉCNICA

INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA		
REFERENCIAS	Ver anexo I.	
FABRICANTE/ RESPONSABLE	Shenzhen Perfect Medical Instruments Co.,Ltd Room 103,Building3,No.2,Weiqun Road, District,Shenzhen,518115,Guangdong,P.R. China	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase IIa, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, cumpliendo el reglamento 607/2023 (UE), relativo a los nuevos pedidos transitorios para la aplicación del reglamento 2017/745 (UE).	
DESCRIPCIÓN	Instrumentos de endodoncia. <u>Características:</u> - Las limas pluri taper son limas flexibles y con gran capacidad de corte. - Las limas pluri taper velocidad recomendada 250-350 rpm. - Limas de retratamiento Pluri Taper para la eliminación de la obturación radicular antes de preparar de nuevo el conducto para una reendodoncia. - Limas Rec permite preparar el canal radicular con una sola lima, de manera rápida gracias al ahorro de pasos. - No estériles, esterilizables a 134°. - Presentadas en un envase cómodo que permite su almacenamiento.	
ESPECIFICACIONES	- Las limas pluri taper disponibles en diferentes longitudes: 21, 25 y 31 mm. - Limas de retratamiento Pluri Taper tienen un sistema completo de tres limas, con tres longitudes y tres conicidades progresivas. - Limas Rec disponibles en diferentes longitudes: 21, 25 y 31.	
COMPOSICIÓN	Limas: acero inoxidable 304H, NITl. Material del mango se divide en dos tipos, un tipo es de plástico para uso manual, otro tipo es de acero inoxidable para uso del motor. Tapón: el material es de silicona, y el material es de nivel médico.	
ENVASE	El producto se embala con plástico PP, diez cajas en un cartón central. Cartón: 5*33mm;10*33mm;5*28mm; Material: cartón corrugado de doble pared de 275 lb. de prueba. Contiene: 6 unidades	

FICHA TÉCNICA

VIDA ÚTIL	5 años. Se ha demostrado que las limas de endodoncia son seguras durante decenas de años.
FINALIDAD PREVISTA	Las limas radicales se utilizan para el diagnóstico, la conformación/limpieza, la obturación de la cura radicular y para la preparación de la obturación radicular.
SEGURIDAD	Se considera que el instrumento para el tratamiento del conducto radicular es utilizado por un dentista profesional en una clínica dental, en el proceso de tratamiento del conducto radicular del paciente de acuerdo con el requisito práctico.
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	No requiere condiciones especiales de almacenamiento y transporte.

TECHNICAL DATA SHEET

DENTAL ROOT CANAL INSTRUMENTS		
REFERENCES	See annex I	
MANUFACTURER	Shenzhen Perfect Medical Instruments Co.,Ltd Room 103,Building3,No.2,Weiqun Road, District,Shenzhen,518115,Guangdong,P.R. China	
CLASSIFICATION	Class IIa Medical Device, in accordance with Directive 93/42/EEC, complying with regulation 607/2023 (EU), regarding new transitional orders for the application of regulation 2017/745 (EU).	
DESCRIPTION	Dental root canal instruments. <u>Features:</u> - Pluri-taper files are flexible files with high cutting capacity. - Pluri taper files recommended speed 250-350 rpm. - Pluri Taper retreatment files for the removal of root fillings prior to re-preparing the canal for re-endodontics. - Rec files allow you to prepare the root canal with a single file, quickly thanks to the saving of steps. - Non-sterile, sterilizable at 134°. - Presented in a convenient storage container.	
SPECIFICATIONS	- Pluri taper files are available in different lengths: 21, 25 and 31 mm. - Pluri Taper retreatment files have a complete system of three files, with three lengths and three progressive tapers. - Rec files available in different lengths: 21, 25 and 31.	
COMPOSITION	File: stainless steel 304H, NITI. Handle material is divided into two kinds, one kind is plastic for hand use, another kind is stainless steel for engine use. Stopper: material is made of Silicone, and the material is Medical level.	
PACKAGE	Product is packed with PP plastic, Ten boxes into a middle carton. Carton: 5*33mm;10*33mm;5*28mm; Material: 275 lb. test double wall corrugated cardboard Contains 6 units	
SHELF LIFE	5 years. The Root canal files have been proven to be secure for tens of years.	

TECHNICAL DATA SHEET

INTENDED USE	Root canal files are used for diagnostics, shaping/cleaning, filling in the root canal cure and for preparation of root canal filling.
SECURITY	Root Canal instrument is considered to be used by a professional dentist in a dental clinic, in the patient's root canal treatment process according to the practical requirement.
TRANSPORT AND STORAGE	It does not require special storage and transportation conditions.

ANEXO I/ ANNEX I

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN/DESCRIPTION
87895	LIMAS PLURI TAPER STARTER KIT 21mm 6u BD <i>FILES PLURI TAPER STARTER KIT 21mm 6u BD</i>
87896	LIMAS PLURI TAPER STARTER KIT 25mm 6u BD <i>FILES PLURI TAPER STARTER KIT 25mm 6u BD</i>
87897	LIMAS PLURI TAPER STARTER KIT 31mm 6u BD <i>FILES PLURI TAPER STARTER KIT 31mm 6u BD</i>
87898	LIMAS PLURI TAPER SX 19mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER SX 19mm 6u.BESTDENT</i>
87899	LIMAS PLURI TAPER S1 21mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER S1 21mm 6u.BESTDENT</i>
87900	LIMAS PLURI TAPER S1 25mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER S1 25mm 6u.BESTDENT</i>
87901	LIMAS PLURI TAPER S1 31mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER S1 31mm 6u.BESTDENT</i>
87902	LIMAS PLURI TAPER S2 21mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER S2 21mm 6u.BESTDENT</i>
87903	LIMAS PLURI TAPER S2 25mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER S2 25mm 6u.BESTDENT</i>
87904	LIMAS PLURI TAPER S2 31mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER S2 31mm 6u.BESTDENT</i>
87905	LIMAS PLURI TAPER F1 21mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F1 21mm 6u.BESTDENT</i>
87906	LIMAS PLURI TAPER F1 25mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F1 25mm 6u.BESTDENT</i>
87907	LIMAS PLURI TAPER F1 31mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F1 31mm 6u.BESTDENT</i>
87908	LIMAS PLURI TAPER F2 21mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F2 21mm 6u.BESTDENT</i>
87909	LIMAS PLURI TAPER F2 25mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F2 25mm 6u.BESTDENT</i>
87910	LIMAS PLURI TAPER F2 31mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F2 31mm 6u.BESTDENT</i>
87911	LIMAS PLURI TAPER F3 21mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F3 21mm 6u.BESTDENT</i>
87912	LIMAS PLURI TAPER F3 25mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F3 25mm 6u.BESTDENT</i>
87913	LIMAS PLURI TAPER F3 31mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F3 31mm 6u.BESTDENT</i>
87914	LIMAS PLURI TAPER F4 21mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F4 21mm 6u.BESTDENT</i>
87915	LIMAS PLURI TAPER F4 25mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F4 25mm 6u.BESTDENT</i>
87916	LIMAS PLURI TAPER F4 31mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F4 31mm 6u.BESTDENT</i>
87917	LIMAS PLURI TAPER F5 21mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F5 21mm 6u.BESTDENT</i>
87918	LIMAS PLURI TAPER F5 25mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F5 25mm 6u.BESTDENT</i>
87919	LIMAS PLURI TAPER F5 31mm 6u.BESTDENT <i>FILES PLURI TAPER F5 31mm 6u.BESTDENT</i>

ANEXO I/ ANNEX I

87920	PLURI TAPER RETRAT. D1 (16mm.) 6u. BD <i>FILES PLURI TAPER RETRAT. D1 (16mm.) 6u. BD</i>
87921	PLURI TAPER RETRAT. D2 (18mm.) 6u. BD <i>FILES PLURI TAPER RETRAT. D2 (18mm.) 6u. BD</i>
87922	PLURI TAPER RETRAT. D3 (22mm.) 6u. BD <i>FILES PLURI TAPER RETRAT. D3 (22mm.) 6u. BD</i>
87923	PLURI TAPER RETRAT. SURTIDO 6u. BD <i>FILES PLURI TAPER RETRAT ASSORTED 6u. BD</i>
87924	LIMAS REC R25 - 21mm (6u.) BD <i>FILES REC R25 - 21mm (6u.) BD</i>
87925	LIMAS REC R40 - 21mm (6u.) BD <i>FILES REC R40 - 21mm (6u.) BD</i>
87926	LIMAS REC R50 - 21mm (6u.) BD <i>FILES REC R50 - 21mm (6u.) BD</i>
87927	LIMAS REC SURTIDO -21mm (6u.)BD <i>FILES REC ASSORTED - 21mm (6u.) BD</i>
87928	LIMAS REC R25 - 25mm (6u.) BD <i>FILES REC R25 - 25mm (6u.) BD</i>
87929	LIMAS REC R40 - 25mm (6u.) BD <i>FILES REC R40 - 25mm (6u.) BD</i>
87930	LIMAS REC R50 - 25mm (6u.) BD <i>FILES REC R50 - 25mm (6u.) BD</i>
87931	LIMAS REC SURTIDO -25mm (6u.) BD <i>FILES REC ASSORTED - 25mm (6u.) BD</i>
87932	LIMAS REC R25 - 31mm (6u.) BD <i>FILES REC R25 - 31mm (6u.) BD</i>
87933	LIMAS REC R40 - 31mm (6u.) BD <i>FILES REC R40 - 31mm (6u.) BD</i>
87934	LIMAS REC R50 - 31mm (6u.) BD <i>FILES REC R50 - 31mm (6u.) BD</i>
87935	LIMAS REC SURTIDO -31mm (6u.) BD <i>FILES REC ASSORTED - 31mm (6u.) BD</i>