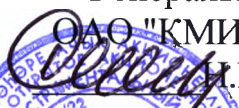


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО "КМИЗ"

 М.Х.Шакиров

23.08.2016г.



Наборы инструментов для обработки каналов зуба
2МЗ-файлы ручные и машинные
(для углового наконечника)
Инструкция по применению
(Этикетка)
3872.6.558.039-01ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Область применения инструментов 2МЗ –файлов (в дальнейшем инструменты) - терапевтическая стоматология.

Инструменты 2МЗ-файлы (комплект из формирующих и финишных файлов) поставляются согласно таблице 1.

Таблица 1

Инструменты	Количество, шт.	Назначение инструмента
Rx-019; R1-017; R2-020 формирующие файлы (ручные или машинные)	3	Предназначены для формирования и очистки корневых каналов зуба
P1-020; P2-025; P3-030 финишные файлы (ручные или машинные)	3	

1.2 Инструменты предназначены для эксплуатации в условиях:

-температура от плюс 10 до плюс 35° С;

-относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25° С.

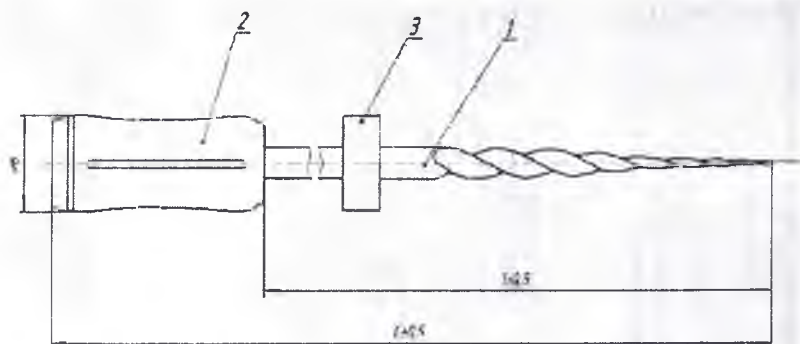
1.3 Рабочая часть инструментов изготавливается из никель - титанового сплава.

Хвостовик из алюминиевого сплава. ручка силиконовая резина и пластмасса.

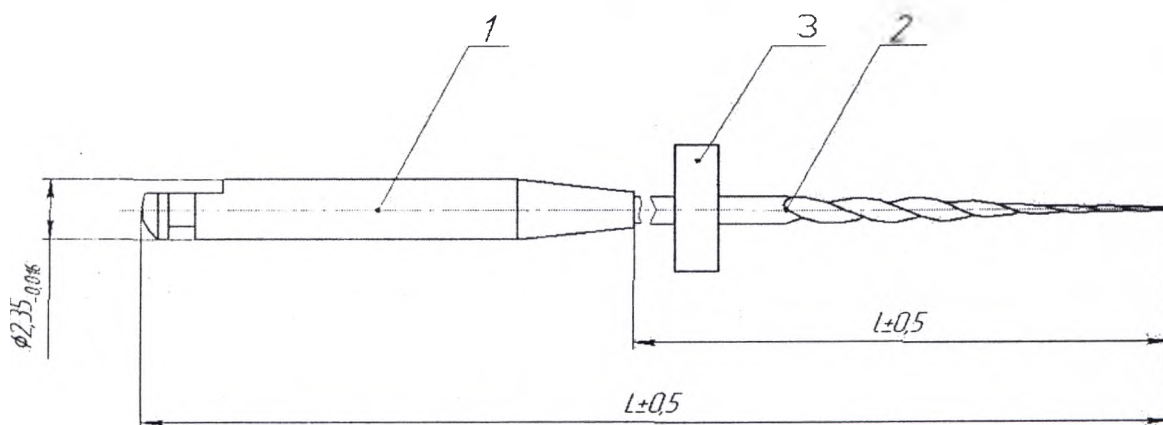
Стопперы – из силиконовой резины.

Хвостовики из алюминиевого сплава с покрытием Ан. Окс.

Маркировка инструментов: цветом ручек и хвостовиков в табл. 2.



2МЗ –файл ручной состоит из рабочей части -1; ручки-2; стоппера-3



2МЗ –файл машинный (для углового наконечника) состоит из хвостовика -1; рабочей части-2; стоппера-3

3872.6.558.039-01 ЭТ

Ли Изм. № докум. Подп. Дат

Разраб. Утяшев

Пров. Утяшев

Н.контр Мустафина

Информация

Наборы инструментов для обработки каналов зуба

2МЗ-файлы ручные и машинные (для углового наконечника)

Инструкция по применению (Этикетка)

Лит Лист Листов

А . 2 6

ОАО «КМИЗ»

Табл.2

Наименование инструмента/ номинал. диаметр	l-рабочая длина,мм	L-общая длина,мм	Цвет ручки или хвостовика
R _x -019	19	31	золотистый
R1-017	21;25или28	33;37или 40	фиолетовый
R2-020	21;25или28	33;37или 40	белый
P1-020	21;25или28	33;37или 40	желтый
P2-025	21;25или28	33;37или 40	красный
P3-030	21;25или28	33;37или 40	синий

Инструменты имеют переменную конусность режущей поверхности, это уменьшает торсионную нагрузку на инструмент. Выпуклая треугольная форма поперечного сечения повышает режущую эффективность и снижает площадь контакта со стенкой корневого канала. При работе с инструментами эффект винтового вкручивания в канал отсутствует или выражен минимально. Короткая ручка поз.2 и хвостовик поз.1 – облегчают доступ к боковым зубам. Имеются отметки глубины погружения инструмента в корневой канал на рабочей части инструмента.

Стопперы поз.3 предназначены для безопасного контроля рабочей длины инструмента.

Формирующие файлы R1-017;R2-020 имеют рабочую длину 21;25и 28мм.

Файл R_x-019 имеет рабочую длину 19мм, на его рабочей части длиной 14 мм размещаются 9 ступеней конусности. Используется для препарирования коротких каналов и может быть использован на любом этапе препарирования.

Файл R1-017 имеет рабочую часть длиной 16 мм и содержит 12 различных вариантов конусности от 2% до 11%. За счет своей конструкции инструмент создает широкий свободный путь для легкого продвижения по каналу следующего инструмента.

Файл R2-020 имеет рабочую часть длиной 16 мм и содержит 9 различных вариантов конусности от 4% до 11,5%. Инструмент дорабатывает форму средней канала и расширяет его просвет для безопасного продвижения по каналу первого завершающего инструмента.

Финишные файлы P1-020; P2-025; P3-030 имеют рабочую длину 21;25и 28мм.

Файл P1-020 имеет рабочую часть длиной 16 мм и содержит 2 различных вариантов конусности 7% и 5%.

Файл P2-025 имеет рабочую часть длиной 16 мм и содержит 2 различных вариантов конусности 8% и 5%.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Файл РЗ-030 имеет рабочую часть длиной 16 мм и содержит 2 различных вариантов конусности 9% и 5%.

Снижение конусности по ходу инструмента способствует повышению гибкости инструментов больших размеров.

1.4 Масса инструментов не более – 5 г.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Поставки инструментов для внутреннего рынка и экспорта соответствует таблице 3.
Таблица 3

Наименование	Количество, шт	Потребительская упаковка
1. 2МЗ - файлы (ручные или машинные) l=21,25,28 мм или	6	блистер
2. 2МЗ - файлы (ручные или машинные) l=21,25,28 мм	6	коробка
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Инструкция по применению (этикетка)	1 экз. в групповую тару	

3. РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний ресурс инструментов - 5 циклов.

3.2 Гарантийный срок хранения инструментов-5 лет.

4. КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации инструментов - 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 2МЗ-файлы изготовлены и приняты в соответствии с ТУ 9433- 195-05519988-2015 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40° С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С.

6.2 Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Инструменты транспортируют в крытых транспортных средствах. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150-69.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Изделие не токсично, класс опасности Б.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл
Подп. и дата
Подп.

7.2 Утилизация проводится по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Инструменты поставляются нестерильными и перед применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы. Это касается первого и любого последующего применения.

ВНИМАНИЕ! При выборе средств для стерилизации, необходимо убедиться, что оно не содержит фенол, сильные кислоты и сильные алкалоидные дезинфектанты.

8.2 Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение (45^{+5}) минут.

минут, ополаскиванием проточной водой в течение (3^{+1}) минут, ополаскиванием дистиллированной водой в течение $(0,5^{+0,1})$ минут и сушкой горячим воздухом при температуре $(85^{+2})^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

8.4 При применении машины, предназначенной для очистки и дезинфекции, растворы должны иметь ингибиторы коррозии.

8.5 Инструменты перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.6 Стерилизация в автоклаве.

Вид стерилизации	Температура/давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	$134^\circ\text{C}/0,21\text{ МПа}$	5 мин.
Стерилизация паром в автоклаве	$121^\circ\text{C}/0,11\text{ МПа}$	20 мин.

8.7 После стерилизации и охлаждения, инструменты поместите в емкости, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

Процедура цикла обработки инструментов разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 .

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед применением инструменты необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

9.2 Для исключения уколов и порезов не допускается при работе с инструментами брать рукой за рабочую часть и для собственной безопасности необходимо носить средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

9.3 Для расширения корневого канала зуба не используйте инструмент с номинальным диаметром меньшим чем диаметр канала зуба;

9.4 Для стерилизации и хранения используйте специальные устройства (поддоны, боксы, контейнеры и т.д.), исключающие загрязнение и случайные механические повреждения.

9.6 Нельзя использовать нестерильный инструмент.

9.7 Нельзя использовать инструмент корродированный и имеющий механические повреждения. Кроме того, появление различных дефектов, например трещин,

деформаций (изгибов, искривлений), выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что инструменты более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.

9.8 Инструменты портятся под воздействием раствора перекиси водорода (H_2O_2).

9.9 Инструменты портятся в случае погружения на время более 5 минут в раствор $NaOCl$ концентрации более 5%.

9.10 Хвостовики инструментов из алюминия портятся под воздействием растворов каустической соды с солями ртути. Не используйте кислые ($pH < 6$) или щелочные ($pH > 8$) растворы.

9.11 Рекомендуемое число оборотов при работе с машинными инструментами 250-350 min-.

9.12 Часто очищайте желобки и проверяйте отсутствие разрушения или износа.

9.13 Используйте формирующие инструменты (R1, R2, Rx), обрабатывающие канал на обратном ходе инструмента (выметающее движение), для создания прямого корневого доступа.

9.14 Используйте завершающие инструменты (P1, P2, P3) без выметающих движений.

9.15 Протокол использования:

- Определите местоположение отверстия

- Используйте пассивно ручной инструмент ISO 015 до сопротивления. Используйте формирующий инструмент R1 с очищающим действием до той же глубины, что и ручной инструмент ISO 015.

- Повторите этот цикл до определения рабочей длины инструментом ISO 015 и достижения ее R1.

- Используйте формирующий инструмент R2 с очищающим действием до достижения рабочей длины

- Проверьте рабочую длину

- Используйте завершающий инструмент P1 (без очищающего действия) с каждой вставкой глубже, чем предыдущий раз, до достижения рабочей длины.

- Откалибруйте канал ручными инструментами.

- Используйте подходящий завершающий инструмент (P2, P3) без очищающего действия для рабочей длины, если необходимо дополнительное расширение или канал шире.

При необходимости используйте Rx с очищающим действием для коронального вида канала без фуркации и/или создания большой корональной формы.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12,

ОАО "Казанский медико-инструментальный завод". Тел/факс (843) 221-93-30

www.kmizgroup.ru.

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
подп.

В данном документе прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

шесть (6)

листов

Зам. ген. директора

Р.А. Федотов



94 3370

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО "КМИЗ"

А.Х. Шакиров
23.08.2016г.



Наборы инструментов для обработки каналов зуба

S-файлы машинные (для углового наконечника) Инструкция по применению

(Этикетка)

3872.6.558.039 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Область применения S-файлов (в дальнейшем инструменты) - терапевтическая стоматология.

Инструменты	Назначение инструмента
S-файлы машинные (для углового наконечника)	Предназначены для формирования и очистки корневых каналов зуба

S – файлы изготавливаются с рабочей длиной 21; 25 и 31мм.

1.2 Инструменты предназначены для эксплуатации в условиях:

-температура от плюс 10 до плюс 35° С;

-относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25° С.

1.3 Рабочая часть инструментов изготавливается из никель - титанового сплава.

Хвостовик из алюминиевого сплава с покрытием Ан. Окс. Стопперы – из силиконовой резины.

Таблица 1

Номинальный размер и конусность рабочей части	Цифровой код	Номинальный размер и конусность рабочей части	Цифровой код
010/.04	490.240.916.214.010 490.240.916.254.010 490.240.916.314.010	045/.04	490.240.916.214.045 490.240.916.254.045 490.240.916.314.045
015/.05	490.240.916.215.015 490.240.916.255.015 490.240.916.315.015	050/.04	490.240.916.214.050 490.240.916.254.050 490.240.916.314.050
020/.06	490.240.916.216.020 490.240.916.256.020 490.240.916.316.020	060/.04	490.240.916.214.060 490.240.916.254.060 490.240.916.314.060
025/.06	490.240.916.216.025 490.240.916.256.025 490.240.916.316.025	025/.07	490.240.916.217.025 490.240.916.257.025 490.240.916.317.025
030/.05	490.240.916.215.030 490.240.916.255.030 490.240.916.315.030	030/.06	490.240.916.216.030 490.240.916.256.030 490.240.916.316.030
035/.04	490.240.916.214.035 490.240.916.254.035 490.240.916.314.035	035/.06	490.240.916.216.035 490.240.916.256.035 490.240.916.316.035
040/.04	490.240.916.214.040 490.240.916.254.040 490.240.916.314.040	040/.06	490.240.916.216.040 490.240.916.256.040 490.240.916.316.040

3872.6.558.039 ЭТ

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат
Разраб.	Утяшев			23.08.16
Пров.	Утяшев			23.08.16

Наборы инструментов для обработки каналов зуба

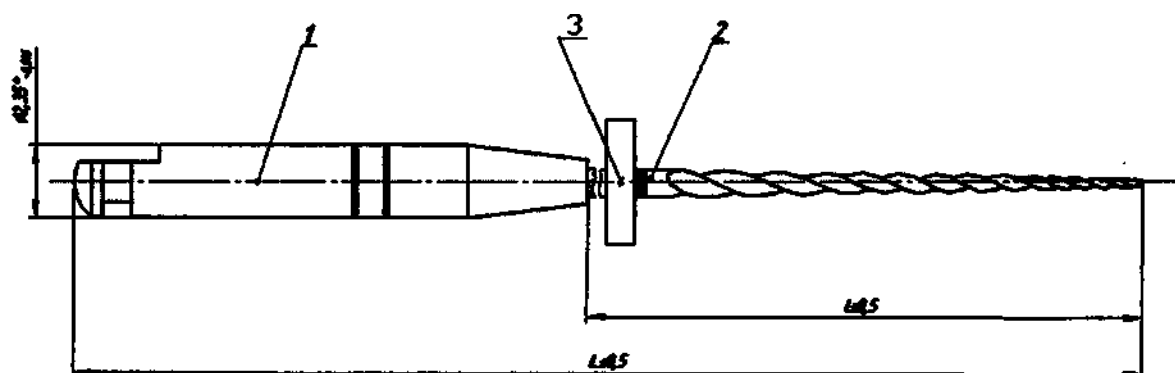
S-файлы машинные
(для углового наконечника)

Лит	Лист	Листов
А	2	6

ОАО «КМИЗ»

Таблица 2

Номинальный размер и конусность рабочей части	Цвет хвостовика	Проточка на хвостовике	Номинальный размер и конусность рабочей части	Цвет хвостовика	Проточка на хвостовике
010/.04	фиолетовый	1	045/.04	белый	1
015/.05	белый	2	050/.04	желтый	1
020/.06	желтый	3	060/.04	синий	1
025/.06	красный	3	025/.07	красный	4
030/.05	синий	2	030/.06	синий	3
035/.04	зеленый	1	035/.06	зеленый	3
040/.04	черный	1	040/.06	черный	3



1. Хвостовик 2. Рабочая часть 3. Стоппер

S-файл машинный (для углового наконечника)

Числовое кодирование инструментов по ГОСТ Р ИСО 6360 соответствует таблице 1.

Маркировка номинального диаметра и конусности рабочей части соответствует таблице 2.

Короткий хвостовик поз. 1 – облегчает доступ к боковым зубам.

Стопперы поз. 3 предназначены для безопасного контроля рабочей длины инструмента.

Имеются отметки глубины погружения инструмента в корневой канал на рабочей части инструмента.

Цвет хвостовика инструментов соответствует диаметру вершины рабочей части инструмента. Количество проточек на хвостовике определяет конусность инструмента: одна проточка означает, что конусность инструмента составляет .04, две проточки - .05, три - .06, четыре - .07 табл. 1.

Инструменты изготавливаются как с удлиненной рабочей частью (21 мм), так и обычные 16 мм, что позволяет работать инструментом в коронковой части канала и на стенках полости доступа, где чаще всего локализуется нависающий дентин.

Поперечное сечение инструментов имеет форму латинской буквы S с двумя режущими лезвиями. Угол наклона лезвия у инструментов различен для различных инструментов и меняется от файла к файлу. Угол наклона лезвия более тупой на инструментах больших

размеров (меньшее количество витков на длину инструмента) и становится более острым с уменьшением диаметра верхушки инструмента (большее количество витков).

Подобный дизайн обеспечивает режущую эффективность и механическую прочность для инструментов больших размеров. По направлению к ручке инструмента витки становятся глубже, повышая способность инструмента выводить дентин в коронковую часть. У инструментов больших размеров угол наклона лезвия меняется по длине инструмента, в то время как для меньших инструментов он остается постоянным, особенно для первого файла вводимого в корневой канал. Переменный угол наклона лезвия снижает тенденцию инструмента к затягиванию в корневой канал.

1.4 Масса инструментов не более – 5 г.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Поставки инструментов для внутреннего рынка и экспорта соответствует таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт	Потребительская упаковка
1. S-файл (l=21, 25, 31мм); или	5	блистер
2. S-файл(l=21, 25, 31мм); или	6	блистер
3. S-файл (l=21, 25, 31мм); или	5	коробка
4. S-файл(l=21, 25, 31мм)	6	коробка
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Инструкция по применению (этикетка)	1 экз. в групповую тару	

3. РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний ресурс инструментов - 8 циклов.

3.2 Гарантийный срок хранения инструментов – 5 лет.

4. КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации инструментов - 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 S-файлы изготовлены и приняты в соответствии с ТУ 9433-195-05519988-2015 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °C.

6.2 Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Инструменты транспортируют в крытых транспортных средствах. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150-69.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Изделие не токсично, класс опасности Б

7.2 Утилизация проводится по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Инструменты поставляются нестерильными и перед применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы.

ВНИМАНИЕ! При выборе средств для стерилизации, необходимо убедиться, что оно не содержит фенол, сильные кислоты и сильные алкалоидные дезинфектанты.

8.2 Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение (45^{+5}) минут.

8.3 Престерилизационную очистку проводят погружением в 1% раствор бензоата натрия при температуре $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение (60 ± 5) минут, ополаскиванием в проточной воде в течение $(0,5 + 0,1)$ минут, замачиванием в моющем растворе «Биолот» при температуре $(40 + 5)^\circ\text{C}$ в течение $(15 + 1)$ минут, мойкой в растворе «Биолот» при температуре $(40 + 5)$ минут, ополаскиванием проточной водой в течение (3^{+1}) минут, ополаскиванием дистиллированной водой в течение $(0,5^{+0,1})$ минут и сушкой горячим воздухом при температуре $(85^{+2})^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

8.4 При применении машины, предназначенной для очистки и дезинфекции, растворы должны иметь ингибиторы коррозии.

8.5 Инструменты перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.6 Стерилизация в автоклаве.

Вид стерилизации	Температура/давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	$134^\circ\text{C}/0,21\text{ МПа}$	5 мин.
Стерилизация паром в автоклаве	$121^\circ\text{C}/0,11\text{ МПа}$	20 мин.

8.7 После стерилизации и охлаждения, инструменты поместите в емкости, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

Процедура цикла обработки инструментов разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 9.1 Перед применением инструменты необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.
- 9.2 Для исключения уколов и порезов не допускается при работе с инструментами брать рукой за рабочую часть.
- 9.3 Для расширения корневого канала зуба не используйте инструмент с номинальным диаметром меньшим чем диаметр канала зуба;
- 9.4 Для стерилизации и хранения используйте специальные устройства (поддоны, боксы, контейнеры и т.д.), исключающие загрязнение и случайные механические повреждения.
- 9.5 Нельзя использовать инструмент корродированный и имеющий механические повреждения. Кроме того, появление различных дефектов, например трещин, деформаций (изгибов, искривлений), выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что инструменты более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.
- 9.6 Инструменты портятся под воздействием раствора перекиси водорода (H_2O_2).
- 9.7 Инструменты портятся в случае погружения на время более 5 минут в раствор $NaOCl$ концентрации более 5%.
- 9.8 Хвостовики инструментов из алюминия портятся под воздействием растворов каустической соды с солями ртути. Не используйте кислые ($pH < 6$) или щелочные ($pH > 8$) растворы.
- 9.9 Рекомендуемое число оборотов при работе с инструментами 250-350 min⁻¹.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12,

ОАО "Казанский медико-инструментальный завод". Тел/факс (843) 221-93-30

www.kmizgroup.ru.

Име	№ подл	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. име. №	Подп. и дата

в данном документе прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

шесть (6)

листов

Зам. ген. директора

Р.А.Федотов

