

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "КМИЗ"



Н.Х. Шакиров

12.11.2018 г.

Напильники корневые стоматологические тип Н

по ТУ 9433-062-05519988-2003

Инструкция по применению

(Этикетка)

3872.6.557.009 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Напильники корневые стоматологические тип Н (в дальнейшем напильники)

предназначены для расширения и сглаживания стенок корневого канала зуба, а так же для придания щелевидным каналам округлой формы. Область применения - терапевтическая стоматология.

1.2 Предназначены для эксплуатации в условиях:

-температура от плюс 10 до плюс 35° С;

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

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

1.3 Рабочая часть изготавливается из коррозионно-стойкой проволоки или из никель - титанового сплава. Ручка- сплав алюминиевый или пластмасса Полибутилентерефтолат.

Стопперы из силиконовой резины. Хвостовик- сплав алюминиевый или сталь нержавеющая, или латунь с покрытием Н1. Хвостовики и ручки инструментов из алюминиевой проволоки имеют Анодно-окисное покрытие. Окисная пленка, полученная из сернокислотного электролита имеет микропористую структуру окислов трехвалентного алюминия- Al_2O_3 .

Маркировка номинального размера инструмента цветом на ручках и хвостовиках по ГОСТ Р 50351.1.

1.4 Изготавливаются двух видов: для ручного и эндодонтического наконечника, номинальных размеров 0, 08 - 1,40 с оперативной длиной 21,25, 28 и 31мм.

1.5 Масса не более – 1,0 г.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект поставки напильников любого типа входят:

Наименование изделия	Количество, шт.
Напильники (комплект)	
015	15
020	15
025	10
030	5
035	5
Упаковка в блистер	5
Упаковка в пачку складную	50
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению (Этикетка)	1 экз.

2.2 Допускается поставка напильников отдельными типоразмерами и без стопперов.

3872.6.557.009 ЭТ

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат
Разраб.	Утяшев			20.1.15
Пров.	Утяшев			18.01.15
Н.контр.	Мустафина			17.01.15

Напильники корневые
стоматологические тип Н
по ТУ 9433-062-05519988-2003
Инструкция по применению
(Этикетка)

Лит	Лист	Листов
А	2	4

АО «КМИЗ»

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний ресурс до списания не менее восьми обработок корневых каналов зуба.

3.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Напильники корневые тип Н изготовлены и приняты в соответствии с

ТУ 9433-062-05519988-2003 и признаны годными для эксплуатации. ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Напильники корневые стоматологические тип Н 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.

6.3 Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Напильники корневые стоматологические тип Н транспортируют в крытых транспортных средствах. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Изделие не токсично, класс опасности Б

7.2 Утилизацию 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 Напильники корневые стоматологические тип Н поставляются нестерильными и перед применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы.

ВНИМАНИЕ! Напильники корневые стоматологические тип Н могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH.

8.2 Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120±4) °C в течение (45⁺⁵) минут.

8.3 Предстерилизационную очистку проводят погружением в 1% раствор бензоата натрия при температуре (22±5) °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) °C в течение (15⁺¹) минут, мойкой в растворе "Биолот" при температуре (40⁺⁵) °C в течение (0,5^{+0,1}) 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) °C до полного исчезновения влаги.

дистиллированной водой в течение $(0,5^{+0,1})$ минут и сушкой горячим воздухом при температуре (85^{+2}) °С до полного исчезновения влаги.

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

8.5 Напильники корневые стоматологические тип Н перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.6 Стерилизовать в автоклаве:

Вид стерилизации	Температура/давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134° С/0,21 МПа	5 мин.
Стерилизация паром в автоклаве	121° С/0,11 МПа	20 мин.

8.7 Напильники корневые стоматологические тип Н можно стерилизовать низкотемпературным методом, газом окисью этилена(100%) при температуре 55°С -1 час и аэрации в аэраторе не менее 12 часов.

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

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

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед применением необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

9.2 Для исключения уколов и порезов не допускается при работе с напильниками коревыми стоматологическими тип Н 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 нестерильный инструмент.

9.6 Нельзя использовать инструмент корродированный и имеющий механические повреждения.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12,
АО "КМИЗ» Тел/факс (843) 221-93-30 www.kmizgroup.ru.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11658 от 02.11.2017г.

В данном документе прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

ген. дир. (4)

листов

Зам. ген. директора

Р.А. Федотов

