

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "КМИЗ"



Н.Х. Шакиров
2018 г.

КАНАЛОРАСШИРИТЕЛИ ЗУБНЫЕ КрЗ-«КМИЗ», ТИП К

ТУ 9433-100-0559988-2002

Инструкция по применению

(Этикетка)

3872.6.558.013 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Каналорасширители зубные КрЗ-«КМИЗ», тип К (в дальнейшем - каналорасширители), предназначены для расширения и очистки корневых каналов зуба.

Область применения - терапевтическая стоматология.

1.2 Каналорасширители 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 изготавливается из коррозионно-стойкой проволоки или из никель - титанового сплава.

Ручка- сплав алюминиевый или пластмасса Полиэфирэфиркетон марки ПЭЭК 450 G.

Стопперы из силиконовой резины.

Хвостовик- сплав алюминиевый или нержавеющей сталь 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 на ручках и хвостовиках цветом по ГОСТ Р 50351.1

Каналорасширители изготавливаются трех видов: ручные, для прямого и углового наконечника, номинальных размеров 0,08-1,40 с оперативной длиной 21,25 и 28мм.

1.3 Масса каналорасширителя не более – 5 г.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект поставки любого типа каналорасширителей входят:

Наименование изделия	Количество, шт.
Каналорасширители (комплект)	
015	15или 18
020	15или 18
025	10или 12
030	5 или 6
035	5 или 6
Упаковка в блистер	5 или 6
Упаковка в пачку складную	50или 60
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению (Этикетка)	1 экз.

2.2 Допускается поставка каналорасширителей отдельными типоразмерами и без стопперов.

					3872.6.558.013 ЭТ		
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат	КАНАЛОРАСШИРИТЕЛИ ЗУБНЫЕ		
Разраб.	Утяшев				КрЗ-«КМИЗ», ТИП К		
Пров.	Утяшев				ТУ 9433-100-05519988-2002		
					Инструкция по применению		
					(Этикетка)		
					Лист	Лист	Листов
					А	2	4
					АО «КМИЗ»		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний ресурс каналорасширителей до списания должен быть не менее пяти обработок корневых каналов зуба.

3.2 Гарантийный срок хранения каналорасширителей – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации каналорасширителей 5- лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Каналорасширители зубные КрЗ-«КМИЗ», тип К изготовлены и приняты в соответствии с ТУ 9433-100-05519988-2002 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Каналорасширители 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 Каналорасширители транспортируют в крытых транспортных средствах. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы из которых изготовлены каналорасширители, не токсичны, класс опасности отходов 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 Каналорасширители поставляются нестерильными и перед применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы.

ВНИМАНИЕ! Каналорасширители 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}) °С в течение (15^{+1}) минут, мойкой в растворе "Биолот" при температуре (40^{+5}) °С 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}) °С до полного исчезновения влаги.

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

8.5 Каналорасширители перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.6 Каналорасширители 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 Каналорасширители 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, каналорасширители 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 каналорасширители необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

9.2 Для исключения уколов и порезов не допускается при работе с каналорасширителями 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 каналорасширителей 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.

9.7 При машинной обработке корневого канала зуба скорость вращения инструмента не более 800 об/мин.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

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

АО "КМИЗ". www.kmizgroup.ru. Тел/факс (843) 221-93-30

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11657 от 02.11.2017г.

В данном документе прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листьев (4)
Зам. ген. директора

листов

Р.А.Федотов

