

94 3910

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО "КМИЗ"



И.Х. Шакиров

23.12. 2016 г.

Каналонаполнители

по ТУ 9439-166-05519988-2004

Инструкция по применению

(Этикетка)

3872.6.417.003 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Каналонаполнители предназначены для нагнетания пломбировочного материала в корневой канал зуба.

Область применения – 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 каналонаполнителей изготавливается из коррозионно-стойкой проволоки.

Хвостовик из алюминиевого сплава с покрытием Ан. Окс. или нержавеющей сталь или латунь с покрытием Ni.

Маркировка номинального размера – цветом и кольцами на хвостовиках по ГОСТ Р 50351.1.

1.4 Каналонаполнители изготавливаются двух видов: КНП - для прямого наконечника, КНУ - для углового наконечника и четырех номинальных размеров 025; 030; 035; 040 с оперативной длиной 21,25 и 29мм.

1.5 Масса каналонаполнителя не более – 1,5 г.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки каналонаполнителей должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Количество, шт.
Каналонаполнители (комплект)	
025	15 или 18
030	15 или 18
035	10 или 12
040	10 или 12
Упаковка в блистер	5 или 6
Упаковка в пачку складную	50 или 60
<u>Эксплуатационная документация</u>	
Инструкция по применению (Этикетка)	1 экз.

Поставка производится отдельными типоразмерами, так и комплектно согласно заявки потребителей.

					3872.6.417.007 ЭТ		
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат			
Разраб.	Утяшев			23.12.07	Лит	Лист	Листов
Пров.	Утяшев			23.12.07	А	2	4
Н.контр.	Мустафина			23.12.07	ОАО «КМИЗ»		
Утв.	Халиуллин			23.12.07			
					Каналонаполнители по ТУ 9439-166-05519988-2004 Инструкция по применению (Этикетка)		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Гарантийный ресурс не менее 2-х циклов погружения.

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 Каналонаполнители изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий ТУ 9439-166-05519988-2004 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ! Каналонаполнители 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.

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

8.5 Каналонаполнители перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.6 Каналонаполнители стерилизовать в автоклаве.

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

8.7 Каналонаполнители можно стерилизовать низкотемпературным методом, газом окисью этилена (100%) при температуре 55°C -1 час и аэрации в аэраторе не менее 12 часов.

8.8 После стерилизации и охлаждения, каналонаполнители 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 каналонаполнители необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

9.2 Для исключения уколов не допускается при работе с каналонаполнителями брать рукой за рабочую часть.

9.3 Каналонаполнители используются в основном для нагнетания пломбировочного материала в корневой канал зуба.

9.4 При нагнетании пломбировочного материала в корневой канал зуба необходимо использовать инструмент с номинальным диаметром меньшим чем диаметр канала зуба и не превышать скорость вращения инструмента более 800 об/мин.

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

9.6 Нельзя использовать нестерильный инструмент.

9.7 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 2011/11128 от 02.11.2017г.

В данном документе прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Чешбири СЧ

Зам. ген. директора

