

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО "КМИЗ"



Н.Х. Шакиров
Н.Х. Шакиров

15.02
15.02 2017 г.

ПУЛЬПОЭКСТРАКТОРЫ ПЭ – «КМИЗ»

по ТУ 9434-083-0559988-2002

Инструкция по применению

(Этикетка)

3872.6.503.000 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Пульпоэкстракторы ПЭ – «КМИЗ» (в дальнейшем- пульпоэкстракторы), предназначены для одноразового удаления пульпы из корневого канала зуба.

Область применения - терапевтическая стоматология.

1.2 Пульпоэкстракторы 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 Пульпоэкстракторы изготавливаются следующих длин: 30мм; 50мм;

пульпоэкстракторы (с насаженной ручкой) длиной 35мм, номеров (номинальных размеров) №0(20) , №2(30), №3(35), №4(40), №5(50), №6(60).

1.4 Пульпоэкстракторы изготавливаются из коррозионно-стойкой проволоки или проволоки стальной пружинной. Ручки пульпоэкстракторов (с насаженной ручкой) изготовлены из полиэфирэфиркетон марки ПЭЭК 450G, цвет в зависимости от номинального размера.

1.5 Количество пульпоэкстракторов длиной 30 и 50мм: в индивидуальной таре-5 или 6шт; в групповой таре-50 шт. или 60шт.

1.6 Масса пульпоэкстракторов не более: длиной 50мм- 0,1г; длиной 30мм- 0,06г;

Пульпоэкстракторов(с насаженной ручкой) – 1,0 г.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект поставки пульпоэкстракторов длиной 30 и 50мм-таблица 1 по вариантам 1-3, пульпоэкстракторов с насаженной ручкой длиной 35мм согласно таблице 2.

Таблица 1 – Вариант 1

Наименование	Кол-во шт.
1.Пульпоэкстрактор 0,25 (№1)	10 или 1
2.Пульпоэкстрактор 0,30 (№2)	30 или 3
3.Пульпоэкстрактор 0,35 (№3)	30 или 3
4.Пульпоэкстрактор 0,40 (№4)	20 или 2
5.Пульпоэкстрактор 0,45 (№5)	10 или 1
6.Потребительская тара	5 или 10
7.Групповая тара	500 или 100
Эксплуатационная док-ция	
Инструкция по применению	
(Этикетка)	1 экз.

Таблица 1 – Вариант 2

Наименование	Кол-во шт.
1.Пульпоэкстрактор 0,20 (№0)	10 или 1
2.Пульпоэкстрактор 0,25 (№1)	30 или 3
3.Пульпоэкстрактор 0,30 (№2)	30 или 3
4.Пульпоэкстрактор 0,35 (№3)	20 или 2
5.Пульпоэкстрактор 0,40 (№4)	10 или 1
6.Потребительская тара	5 или 10
7.Групповая тара	500 или 100
Эксплуатационная док-ция	
Инструкция по применению	
(Этикетка)	1 экз.

3872.6.503.000 ЭТ

Ли Изм. № докум. Подп. Дат

Разраб. Утяшев 15.02.17
Пров. Утяшев 15.02.17

Н контр Мустафина 15.02.17

ПУЛЬПОЭКСТРАКТОРЫ ПЭ – «КМИЗ»
по ТУ 9434-083-05519988-2002
Инструкция по применению
(Этикетка)

Лист Лист Листов
А 2 5

АО «КМИЗ»

Таблица 1 - Вариант3

Наименование	Количество, шт.
1 Пульпоэкстрактор 0,25(№1)	20 или 2
2. Пульпоэкстрактор 0,30(№2)	40 или 4
3 Пульпоэкстрактор 0,35(№3)	40 или 4
4 Потребительская тара	5 или 10
5.Групповая тара	500 или 100
<u>Эксплуатационная документация</u>	
Инструкция по применению (этикетка)	1экз.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
1 Пульпоэкстрактор 0,25(№1)	1 или 2
2. Пульпоэкстрактор 0,30(№2)	2 или 2
3 Пульпоэкстрактор 0,35(№3)	2 или 2
4 Потребительская тара	10
5.Групповая тара	50 или 60
<u>Эксплуатационная документация</u>	
Инструкция по применению (этикетка)	1экз.

2.2 Поставка производится комплектно, так и отдельными типоразмерами согласно заявки потребителей. Допускается изменение комплектности по заявке потребителя.

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Гарантийный срок хранения пульпоэкстракторов из проволоки стальной пружинной – 2года, из коррозионно- стойкой проволоки – 5лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – из проволоки стальной пружинной – 2года, из коррозионно- стойкой проволоки – 5лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Пульпоэкстракторы ПЭ – «КМИЗ» изготовлены и приняты в соответствии с ТУ 9434-083-05519988-2002 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °C. Условия хранения-1(Л) по ГОСТ 15150.

6.2 Воздух не должен содержать химически активных примесей.

6.3 Пульпоэкстракторы транспортируют в крытых транспортных средствах. Условия транспортирования – 5 (ОЖ4) по 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 Пульпоэкстракторы поставляются нестерильными и перед применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы.

ВНИМАНИЕ! Ручки инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH.

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

8.3 Предстерилизационную 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 $(40^{+5})^\circ\text{C}$ 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 $(85^{+2})^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

8.4 Стерилизуют пульпоэкстракторы сухим горячим воздухом при температуре $(180^{+2}_{-10})^\circ\text{C}$. Время выдержки (60^{+5}) минут.

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

8.6 Пульпоэкстракторы перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.7 Пульпоэкстракторы из коррозионно-стойкой проволоки можно стерилизовать 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.

8.8 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 пульпоэкстракторы необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

9.2 Для исключения уколов и порезов об острые зубцы, не допускается при работе с пульпоэкстракторами брать рукой за рабочую часть.

9.3 Пульпоэкстракторы используют в основном для удаления интактной пульпы.

Инструмент медленно вводят в корневой канал до легкого контакта с его стенками.

Затем, чтобы захватить пульпу, его поворачивают на 360° по часовой стрелке или против нее и удаляют из канала.

9.4 Пульпоэкстракторы при неосторожном использовании могут легко ломаться.

Для удаления пульпы необходимо использовать инструмент с номинальным диаметром меньшим чем диаметр канала зуба.

9.5 Для стерилизации и хранения пульпоэкстракторов 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.

9.8 Нельзя использовать инструмент повторно.

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 2010/08019 от 02.11.2017г.

newb (5)

ЛИСТОВ

Зам. ген. директора

Р.А. Федотов

