

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Авиценна»

Р.И.Сабиров

2014г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Напильники корневые для расширения и обработки

корневых каналов зуба НК-«АВИЦЕННА»

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Напильники корневые для расширения и обработки корневых каналов зуба НК-«АВИЦЕННА» (далее – напильники) предназначены для расширения и обработки корневых каналов зуба при лечении пульпитов и периодонтитов.

Напильники применяются в терапевтической стоматологии.

Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях - 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

1.2 Технические характеристики

Напильники соответствуют требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50351.1-92.

Спираль напильников изготовлена из нержавеющей стали ЕН 10270-3 обозначение 1.4310, ручка – из алюминиевого сплава.

Напильники выпускаются типов Н и К с условным обозначением диаметров 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 и 080.

Направление нарезки спирали напильника тип Н и навивки спирали напильника тип К – правое.

Ширина режущей кромки спирали от 5 до 15 мкм.

Прочное соединение ручки инструмента со спиралью обеспечивает надежную работу без риска для пациента.

Напильники устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами в соответствии с МУ-287-113-98.

Средний ресурс до списания – не менее 8 циклов. За цикл принимается расширение одного канала корня зуба.

Критерием предельного состояния напильников является поломка, проворачивание спирали в ручке, появление неустраняемой коррозии, увеличение ширины режущей кромки на 50%.

1.3 Маркировка

Маркировка напильников производится на ручках цветовым обозначением:

Условное обозначение диаметра	Маркировка	
	цветовая	цифровая
010	фиолетовый	10
015	белый	15
020	желтый	20
025	красный	25
030	голубой	30
035	зеленый	35
040	черный	40
045	белый	45
050	желтый	50
055	красный	55
060	голубой	60
070	зеленый	70
080	черный	80

На потребительской упаковке (футляре) указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя (АВИЦЕННА);
- наименование изделия («Напильники корневые типа «Н» или «Напильники корневые типа «К»»);
- идентификационный символ;
- условное обозначение диаметра.

На складной пачке или картонной коробке указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя (АВИЦЕННА);
- наименование изделия («Напильники корневые типа «Н» или «Напильники корневые типа «К»»);
- обозначение технических условий;
- условное обозначение диаметра и оперативная длина;
- количество изделий;
- сведения о приемке;
- дата выпуска.

1.4 Упаковка

Напильники одного исполнения в количестве, кратном 6, упакованы в пластмассовые футляры или другую потребительскую упаковку.

Напильники в потребительской упаковке с этикеткой уложены в складную пачку или картонную коробку.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

- Прочтите инструкцию перед использованием.
- Применение напильников возможно на основании опыта стоматолога, т.е. квалифицированным медицинским персоналом.
- При работе с напильниками необходимо соблюдать большую осторожность, чтобы избежать отлома инструмента или неравномерного расширения просвета канала в связи с их высокими режущими свойствами.
- Напильниками корневыми тип Н разрешается производить только пилящие движения. Категорически запрещается совершать этими инструментами вращательное движение в корневом канале.
- Перед применением инструменты должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы.

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием напильники следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию напильников следует проводить согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 по следующей схеме:

- воздушная дезинфекция сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин.;
- предстерилизационная очистка, состоящая из предварительного ополаскивания проточной питьевой водой ГОСТ 2874-82 в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение (15 ± 1) мин., мойки изделий в растворе «Биолот» в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.,

ополаскивания под проточной водой в течение (3+1)мин., ополаскивания дистиллированной водой ГОСТ 6709-72 в течение (0,5+0,1) мин., сушки горячим воздухом при температуре $(85\pm 5)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги;

- стерилизация горячим воздухом при температуре $(180\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение (60+5)мин.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе следует соблюдать меры предосторожности. Избегать поломки инструментов, не ронять их во избежание нарушения режущей кромки и качества поверхностей, а также появления проворачивания спирали в ручке и других механических повреждений.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование напильников разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение напильников следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C .

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию напильников следует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Материалы напильников пригодны для переработки.

Ведущий конструктор



Н.Ш.Мухачева

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (128.126) листов.
Генеральный директор ООО «Авиценна»
Р.И.Сабиров

