

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Авиценна»

 Р.И.Сабиров

2013г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Каналонаполнители для пломбирования корневых каналов  
зубов КН-«АВИЦЕННА»**

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 Назначение изделия

Каналонаполнители для пломбирования корневых каналов зубов КН «АВИЦЕННА» (далее – каналонаполнители) предназначены для пломбирования корневых каналов зубов.

Каналонаполнители применяются в терапевтической стоматологии.

Каналонаполнители применяются для пломбирования с прямыми и угловыми наконечниками.

Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях - 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

## 1.2 Технические характеристики

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

Рабочая часть каналонаполнителей изготовлена из нержавеющей сталей ЕН 10270-3 обозначение 1.4310, ручка или хвостовик – из алюминиевого сплава.

Выпускаются каналонаполнители 5-ти размеров с условным обозначением диаметров 020, 025, 030, 035, 040.

Длина рабочей части спирали – 16 мм.

Направление навивки спирали левое.

Соединение спирали с хвостовиком прочное.

Рабочая часть спирали упругая и выдерживает поворот на 45° в сторону от осевой линии.

Рабочая часть спирали устойчива к циклической нагрузке.

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

Средний ресурс каналонаполнителя – не менее 3 циклов. За цикл принимается заполнение пломбировочным материалом одного корневого зуба.

Критерием предельного состояния каналоуополнителей является поломка, раскручивание рабочей части, появление неустранимой коррозии.

### 1.3 Маркировка

Маркировка каналоуополнителей производится на хвостовиках цветовым обозначением:

| Условное обозначение диаметра | Маркировка |          |
|-------------------------------|------------|----------|
|                               | цветовая   | цифровая |
| 020                           | желтый     | 20       |
| 025                           | красный    | 25       |
| 030                           | голубой    | 30       |
| 035                           | зеленый    | 35       |
| 040                           | черный     | 40       |

На потребительской упаковке (футляре) указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя (АВИЦЕННА);
- наименование изделия («Каналоуополнители»);
- идентификационный символ;
- условное обозначение диаметра.

На складной пачке или картонной коробке указано:

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

### 1.4 Упаковка

Каналорасширители одного исполнения в количестве, кратном 5, упакованы в пластмассовые футляры или другую потребительскую упаковку.

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

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Применение каналонаполнителей возможно на основании опыта стоматолога, т.е. квалифицированным медицинским персоналом.

Каналонаполнители применяются совместно с прямыми и угловыми наконечниками. При правильном использовании они являются безопасным инструментом.

Инструмент в наконечнике должен двигаться по часовой стрелке и никогда не начинать и не заканчивать движение будучи в корневом канале. В противном случае инструмент врежется в стенку канала и ломается. Спираль каналонаполнителя эффективно вводит пасту в корневой канал. Для достижения лучшего результата важно, чтобы каналонаполнитель был наиболее возможного размера, тогда паста продвигается вперед, скользя между стенками канала и инструментом.

## 3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию каналонаполнителей 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  $(45 \pm 5)$  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  $(15 \pm 1)$  мин., мойки изделий в растворе «Биолот» в течение  $(0,5 \pm 0,1)$  мин., ополаскивания под проточной водой в течение  $(3 \pm 1)$  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 бросать, не ронять их во избежание повреждения спирали, а также раскручивания рабочей части и других механических повреждений.

#### **5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

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

Хранение каналонаполнителей следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс  $40^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс  $25^{\circ}\text{C}$ .

#### **6 УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизацию каналонаполнителей следует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН. Материалы каналонаполнителей пригодны для переработки.

Главный конструктор



Л.Н.Ицкович

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 5 (п. 2 м. 176) листов.

Генеральный директор ООО «Авиценна»  
Р.И. Сабиров

Авиценна