

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Авиценна»

Р.И.Сабиров

2013г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Каналорасширители стоматологические
КрС-«АВИЦЕННА»

1 ОПИСАНИЕ

1.1 Назначение изделия

Каналорасширители стоматологические КРС-«АВИЦЕННА» (далее – каналорасширители) предназначены для расширения, очистки и обработки корневых каналов зуба при лечении пульпитов и периодонтитов.

Каналорасширители применяются в терапевтической стоматологии.

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

1.2 Технические характеристики

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

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

Каналорасширители применяются как при ручной обработке канала зуба, так и машинной с прямыми и угловыми наконечниками.

Выпускаются каналорасширители с условным обозначением диаметров 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070 и 080.

Направление навивки спирали каналорасширителя - правое.

Ширина режущей кромки спирали от 5 до 10 мкм.

Каналорасширители 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 5 циклов. За цикл принимается расширение одного канала корня зуба.

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

1.3 Маркировка

Маркировка каналорасширителей производится на ручках и хвостовиках 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 («Каналорасширители»);
- идентификационный символ;
- условное обозначение диаметра.

На складной пачке или картонной коробке указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя (АВИЦЕННА);
- наименование изделия («Каналорасширители машинные КрСП», «Каналорасширители машинные КрСУ» или «Каналорасширители ручные КрСР»);
- 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 6, упакованы в пластмассовые футляры или другую потребительскую упаковку.

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

- Прочтите инструкцию перед использованием.
- Применение каналорасширителей возможно на основании опыта стоматолога, т.е. квалифицированным медицинским персоналом.
- Используйте инструменты в соответствии с их назначением.
- Перед применением инструменты должны быть продезинфицированы, очищены и простерилизованы.

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию каналорасширителей 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 $(0,5 \pm 0,1)$ 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 нарушения режущей кромки и качества поверхностей, а также появления проворачивания спирали в ручке и других механических повреждений.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

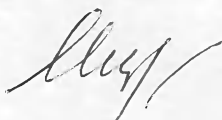
Транспортирование каналорасширителей разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение каналорасширителей 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 каналорасширителей 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 каналорасширителей пригодны для переработки.

Главный конструктор



Л.Н.Ицкович

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (12-мк) листов.
Генеральный директор ООО «Авиценна»
Р.И.Сабиров