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 Иглы 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 Рабочая часть каналонаполнителей изготавливается из коррозионно-стойкой проволоки, хвостовик - из алюминиевого сплава с покрытием Ан. Окс. или латуни с покрытием Н1, цвет хвостовика - в зависимости от номинального размера рабочей части.
1.4 Каналонаполнители изготавливаются двух типов: для прямого наконечника, для углового наконечника и четырех номинальных размеров 025; 030; 035; 040 с оперативной длиной 21, 25 и 29 мм.
1.5 Масса каналонаполнителя – 0,15 г.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки каналонаполнителей должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Количество, шт
Каналонаполнители (комплект)	
025	15
030	15
035	10
040	10
Упаковка в блистер	5
Упаковка в пачку складную	50
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению (этикетка)	1

2.2 Допускается поставка каналонаполнителей отдельными типоразмерами.

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Гарантийный ресурс не менее 2-х циклов погружения.
3.2 Гарантийный срок хранения – 2 года.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 2 года.

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 ОТК 14-73

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Каналонаполнители в упаковке завода – изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40° С и относительной влажности 80% при плюс 25° С.
6.2 Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Изделие не токсично, класс опасности Б.
7.2 Утилизацию проводится по правилам, установленным Сан Пи Н 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

17.12.18

Копия верна АО "КМИЗ"
Секретарь Тюрина В.М.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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) °С в течение (45+5) минут.

8.3 Предстерилизационную очистку проводят погружением в 1% раствор бензоата натрия при температуре (22±5)°С 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)°С в течение (15+1) минут, мойкой в растворе "Биолот" при температуре (40+5)°С 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)°С 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°С/0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°С/0,11 МПа	20 мин

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

8.8 После стерилизации и охлаждения, каналонаполнители поместите в емкости, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

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.

9.4При 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 800об/мин.

9.5 Для стерилизации и хранения каналонаполнителей 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.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Адрес изготовителя: Акционерное общество "Казанский медико-инструментальный завод".
Россия, Республика Татарстан, 420021,
г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12,
Тел./факс: (843) 221-93-00 www.kmizgroup.ru

Регистрационное удостоверение ФСР 2011/11128 от 02.11.2017 г.

Копия верна АО "КМИЗ"
Секретарь Тюрина В.М.

17.12.18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru