КАНАЛОРАСШИРИТЕЛИ ЗУБНЫЕ
КРЗ-«КМИЗ» ТИП К
по ТУ 9433-100-0559988-2002
Этикетка
3872.6.558.013 ЭТ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 1.1 Каналорасширители зубные КрЗ-«КМИЗ»,тип К (в дальнейшем-каналорасширители), предназначены для расширения и очистки корневых каналов зуба. Область применения - терапевтическая стоматология.
1.2 Каналорасширители 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 каналорасширителей изготавливается из коррозионно-стойкой проволоки, ручка - из алюминиевого сплава с покрытием Ан. Окс., хвостовик - из алюминиевого сплава или латуни с покрытием Н1, цвет ручки и хвостовика - в зависимости от номинального размера рабочей части.
1.4 Каналорасширители изготавливаются трех типов: ручные, для прямого и углового наконечника, номинальных размеров 0,10; 0,15; 0,20; 0,25; 0,30; 0,35; 0,40; 0,45; 0,50; 0,55; 0,60 с оперативной длиной 21, 25 и 28мм.
1.5 Масса каналорасширителя – 0,15 г.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект поставки любого типа каналорасширителей входят:

Наименование изделия	Количество, шт
Каналорасширители (комплект)	
015	15
020	15
025	10
030	5
035	5
Упаковка в блистер	5
Упаковка в пачку складную	50
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению (этикетка)	1

Допускается поставка отдельными типоразмерами.

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний ресурс каналорасширителей до списания должен быть не менее пяти обработок корневых каналов зуба.
3.2 Гарантийный срок хранения каналорасширителей - 3 года.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации каналорасширителей - 3года.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Каналорасширители зубные КрЗ-«КМИЗ», тип К изготовлены и приняты в соответствии с ТУ 9433-100-05519988-2002 и признаны годными для эксплуатации.
ОТК ОТК 14-73

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Каналорасширители в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С.
6.2 Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.
6.3 Каналорасширители транспортируют в крытых транспортных средствах. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150-69.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

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

17.12.18

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

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Каналорасширители поставляются нестерильными и перед применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы.

ВНИМАНИЕ! Каналорасширители 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 Каналорасширители перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

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

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

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед применением каналорасширители необходимо подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

9.2 Для исключения уколов и порезов не допускается при работе с каналорасширителями брать рукой за рабочую часть.

9.3 Для расширения корневого канала зуба не используйте инструмент с номинальным диаметром меньшим, чем диаметр канала зуба;

9.4 Для стерилизации и хранения каналорасширителей используйте специальные устройства (поддоны, боксы, контейнеры и т.д.), исключающие загрязнение и случайные механические повреждения.

9.5 Нельзя использовать нестерильный инструмент.

9.6 Нельзя использовать инструмент корродированный и имеющий механические повреждения.

9.7 При машинной обработке корневого канала зуба скорость вращения инструмента не более 800 об/мин.

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 2011/11657 от 02.11.2017 г.

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

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

CE

GB. Reamers type K manual

Instruction for use

Reamers type K are designed for enlarging and smoothing of root.

Application field - deontology.

Reamers type are designed for application and storage at the temperature + 10- 35° C with relative humidity below 80% and temperature + 25° C.

The air in the storage room shall be free from corrosion agents. Reamers type K may be used 5 times or more. Supplied non sterile.

SAFETY MEASURES

- Reamers type K may be used by qualified medical personnel with sufficient experience and good manual skills only;
- Do not use instruments if they are corroded or show signs of mechanic damage;
- Do not use instruments if its nominal diameter is smaller than that of root canal;
-Do not touch operative part of the instrument in order to avoid cuts over sharp edges of reamers;

Use the instrument according to its intended purpose.

Reamers type K material is non toxic. Used instruments shall be disposed under general method established for disposal of such instruments.

PREPARATION FOR OPERATION

Operative part material - stainless steel, handle material – aluminum alloy

Reamers type K shall be disinfected, cleaned and sterilised before application. Use neutral pH solutions for this purpose.

Disinfection: Prior to first and repeated application of the instrument sink it in the disinfection solution. Observe the soak time and follow recommendations specified by the manufacturer of the disinfection solution. When finished, rinse the instruments.

Cleaning: reamers type K are subject to ultrasonic cleaning within 10 min. After that rinse them in distilled water for 0.5 min. Dry at the temperature 85° C until water completely evaporates.

Sterilisation: prior to sterilisation place the instruments on sterilisation stands or trays. Sterilise by

autoclave: at the temperature 134°C and pressure 0.21 MPa, hold time 5 min, or at the tempera-ture

131°C and pressure 0.11 MPa, hold time 20 min.

When sterilising several instruments at once make sure that autoclave is not overloaded. After sterilisation and cooling place the instruments in sealed containers that provide sterile storage conditions and eliminate accidental mechanic damage. Remove the instrument by the handle using sterile forceps.

DE. Die Kanalerweiterer typ K manuelle

Betriebsanleitung

Die Kanalerweiterer typ K dienen zur Erweiterung und Glättung vom Wurzelkanal.

Der Verwendungsbereich ist Stomatologie.

Die Kanalerweiterer typ K dienen für den Einsatz unter folgenden Bedingungen:

- temperatur von plus 10 bis plus 35° C;
- relative Luftfeuchtigkeit höchstens 80% bei der Temperatur plus 25° C.

Die Raumluft soll keine korrosiven Begleitstoffe enthalten. Die Kanalerweiterer typ K können mindestens fünfmal verwendet werden. Sie werden nichtsteril geliefert.

SICHERHEITSMAßNAHMEN

- Die Kanalerweiterer typ K darf nur geschultes Pflegepersonal mit ausreichender Erfahrung und guten manuellen Fertigkeiten verwenden;
- Verwenden Sie beschädigte oder angerostete Instrumente nicht;
- Verwenden Sie kein Instrument, dessen Nenndurchmesser kleiner als Durchmesser des Zahnkanals ist;
- Für Ausschluß der Schnitte an den scharfen Kanten ergreifen Sie bei der Arbeit mit den Kanalerweiterer typ K an dem Arbeitsteil des Instruments nicht;

Verwenden Sie das Instrument in Übereinstimmung mit seiner Bestimmung.

Das Material der Kanalerweiterer typ K ist ungiftig. Die Entsorgung ist auf gewöhnliche Weise für solche Art der Erzeugnisse durchzuführen.

ARBEITSVORBEREITUNG

Das Material des Arbeitsteils ist rostfreier Stahl, das Material des Handgriffs ist Alulegierung.

Die Kanalerweiterer typ K sollen vor der Verwendung der Reihe nach desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Dafür verwenden Sie nur Lösungen mit neutralem pH-Wert.

Desinfektion: Vor primärer und nochmaliger Verwendung legen Sie das Instrument in die Desinfektionslösung. Beachten Sie Haltedauer und Empfehlungen, die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegeben sind. Dann ist es nötig die Instrumente unter fließendem Wasser spülen.

Reinigung: Die Kanalerweiterer typ K sollen der Ultraschallreinigung binnen 10 Minuten unterzogen werden, dann unter destilliertem Wasser binnen 0,5 Minuten gespült werden. Trocknen Sie das Instrument bei der Temperatur 85° C bis zum vollen Verschwinden der Feuchtigkeit.

Sterilisation: Vor der Sterilisation legen Sie die Instrumente auf die Sterilisationsgestelle oder -Tablette. Unterziehen Sie die Instrumente der Dampfsterilisation im Autoklav:

bei der Temperatur 134°C und Druck 0,21 MPa, Haltedauer 5 Minuten, oder bei der Temperatur131°C und Druck 0,11 MPa, Haltedauer 20 Minuten.

Wenn Sie in einem Zyklus eine große Anzahl von Instrumenten sterilisieren, stellen Sie sicher, daß die Höchstlast des Autoklaven nicht überschritten wird. Nach der Sterilisation und Abkühlung legen Sie die Instrumente in die Behälter, die die Erhaltung der Sterilität garantieren und eventuelle mechanische Beschädigungen ausschließen. Nehmen Sie das nötige Instrument mit der sterilen Pinzette an den Handgriff aus.

FR Les élargisseurs à canaux du modele K main

Instruction d'emploi

Les élargisseurs à canaux du modele K sont destinés à l'élargissement et à l'adoucissage du canal de racine dentaire .

Le domaine d'application c'est la stomatologie

Les élargisseurs à canaux du modele K sont destinés à l'exploitation et à la conservation en température de +10°C à +35°C. l'humidité relative pas plus de 80% en température de +25°C.

L'air dans le local ne doit pas contenir les additions provoquant la corrosion. Les élargisseurs à canaux du modele K ne peuvent pas être utilisés plus de 5 fois. Ils sont livrés non stériles.

MÉSURES DE SÉCURITÉ

- Ce n'est que le personnel de médecine qualifié ayant une experience suffisante et de bonnes compétences manuelles;
- n'utilisez pas les instruments corrodés et ayant des endommagements mécaniques;
- n'utilisez pas l'instrument avec un diamètre nominal moins que celui du canal dentaire;
- pour refuser des coupures à cause des bords aigus il est interdit de prendre la partie ouvrière par la main en travaillant avec les élargisseurs à canaux du modele K;

Utilisez l'instrument conformément à sa destination.

La matière des élargisseurs à canaux du modele K n'est pas toxique.

On fait l'élimination des instruments utilisés d'une manière habituelle pour ce genre d'instruments.

PRÉPARATION AU TRAVAIL

La matière de la partie de travail des élargisseurs à canaux du modele K est en acier inoxydable, de la poignée est un alliage d'aluminium.

Avant d'appliquer les élargisseurs à canaux du modele K il est nécessaire successivement de les désinfecter, nettoyer et stériliser. C'est pourquoi on n'utilise que des solutions avec un pH neutre.

Désinfection: avant l'utilisation primaire et la réutilisation mettez l'instrument dans une solution désinfectée. Observez la durée d'immersion et les recommandations indiquées par le producteur du désinfectant. Puis il faut laver les instruments sous l'eau courante.

Nettoyage: il est indispensable de faire le nettoyage ultra-sonique des élargisseurs à canaux du modele K pendant 10 min., puis il faut les laver dans l'eau distillée pendant 0,5 min. Séchez l'instrument en température de 85°C jusqu'à la disparition complète de l'eau.

Stérilisation: avant de stériliser mettez les instruments sur des supports ou des plateaux stérilisés. Stérilisez les instruments par la vapeur dans l'autoclave :

en température de 134°C et en pression de 0,21MPa, la durée d'immersion est de 5 minutes ou en température de 131°C et en pression de 0,11MPa, la durée d'immersion est de 20 minutes.

En stérilisant la grande quantité des instruments pour un cycle soyez sûr que le chargement maximum de l'autoclave ne soit pas dépassé.

Après stériliser et refroidir placez les instruments dans les réservoirs hermétiques garantissant la conservation de la stérilité des instruments et excluant des endommagements mécaniques accidentaux. On doit faire l'extraction de l'instrument par une pince stérile en tirant la queue.

PL. Poszerzacze kanałów typu K reczne

Instrukcja zastosowania

Poszerzacze kanałów typu K przeznaczone do poszerzania i wygładzania ujść kanałów korzeniowych

Zakres zastosowania – stomatologia.

Poszerzacze kanałów typu K przeznaczone do eksploatacji i przechowywania w temperaturze od +10 +35°C, wilgotność względna nie przekraczająca 80% w temperaturze 25°C.

Powietrze otaczające nie powinno zawierać zanieczyszczeń powodujących korozję.

Poszerzacze kanałów typu K można stosować co najmniej 5 razy. Dostarczane jako niesterylne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Poszerzacze kanałów typu K mogą być używane tylko przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający odpowiednie doświadczenie i dobre umiejętności manualne;
- nie stosować skorodowanych i posiadających uszkodzenia mechaniczne narzędzi;
- nie używać narzędzia o średnicy nominalnej mniejszej niż średnica kanału;
- aby uniknąć skaleczenia przez ostre krawędzie należy uważać, by ręce nie miały kontaktu z częścią roboczą;

Należy używać narzędzia zgodnie z jego przeznaczeniem. Materiał jest nietoksyczny.

Pozbywanie się zużytych instrumentów prowadzi się w zwykły sposób dla tego rodzaju narzędzi.

PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA

Materiał części roboczej – stal nierdzewna, uchwyt i trzonek – stop aluminium.

Poszerzacze kanałów typu K przed zastosowaniem należy dezynfekować, oczyścić i wysterylizować. Należy wykorzystać roztwor o neutralnym pH.

Dezynfekcja: Przed pierwszym i ponownym użyciem należy umieścić narzędzia w roztworze dezynfekującym. Należy przestrzegać czasu wytrzymywania oraz zaleceń podanych przez producenta środka dezynfekującego. Następnie należy spłukać instrumenty pod bieżącą wodą.

Oczyszczenie: Poszerzacze kanałów typu K należy poddawać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez co najmniej 10 minut, a następnie spłukać w wodzie destylowanej w ciągu 0,5 minut. Wysuszyć narzędzie w temperaturze 85°C do całkowitego wysychania.

Sterylizacja: Przed procesem sterylizacji należy umieścić narzędzia na tacach narzędziowych. Sterylizować narzędzia w autoklawie parowym:

w temperaturze 134°C i ciśnieniu 0,21 MPa w ciągu 5 minut, lub w temperaturze 131°C i ciśnieniu 0,11 MPa w ciągu 20 minut.

Przy sterylizacji dużej liczby narzędzi w jednym cyklu należu upewnić się, że maksymalna ilość wsadu nie została przekroczona. Po sterylizacji i chłodzenia narzędzia umieścić w szczelnym pojemniku, aby zapewnić zachowanie sterylności instrumentów i wyeliminować przypadkowe uszkodzenia mechaniczne, wyjmować narzędzie za pomocą sterylnej pincety za uchwyt.

ES. Los ensanchadores del canal tipo K manuales

Instrucción de aplicación

Los ensanchadores del canal tipo K se designan para el ensanchamiento y el achatamiento del conducto radicular del diente.

Ámbito de aplicación es la estomatología.

Los ensanchadores del canal tipo K se designan para la operación y la conservación a la temperatura de más10 a más 25° C, el estado higrométrico del aire no más 80% a la temperatura más 25°C.

El aire del local no debe contener las mezclas, causadas la corrosión. Los ensanchadores del canal tipo K se pueden usar no menos de 5 veces. Se suministran no estériles.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

- Sólo el personal médico calificado, que tiene la experiencia suficiente y los hábitos manuales buenos puede usar los ensanchadores del canal tipo K;
- no use los instrumentos corroídos y los instrumentos tenidos las lesiones mecánicas;
- no utilice el instrumento con el diámetro nominal menor del diámetro del canal del diente;
- para la exclusión de la cortadura de los cabos agudos, no se permite tomar con la mano la parte operaria del instrumento al trabajo con los ensanchadores del canal;

Utilice el instrumento según su destinación.

El material de los ensanchadores del canal tipo K no está tóxico. La utilización de los instrumentos servidos se realiza de la manera acostumbrada para tal tipo de los productos.

Копия верна АО
Секретарь Горина В.М.
20.07.18

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