

DIATECH Diamond Instruments

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием изделия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Алмазные боры представляют собой ротационные шлифовальные инструменты, которые применяются вместе со стоматологическими наконечниками для выполнения реставрационных стоматологических процедур. Они изготовлены из нержавеющей стали. Их рабочая часть покрыта алмазным абразивным напылением.

Доступны алмазные инструменты с разной формой и размерами головок, разными типами хвостовиков, разной длины и с разной зернистостью абразива.

НАЗНАЧЕНИЕ

Алмазные боры предназначены для шлифовки и финишной обработки твердых структур в полости рта, включая зубы и реставрационные конструкции.

СОСТАВ

Хвостовик: нержавеющая сталь
Соединительный элемент: никель
Абразивное напыление: алмаз
Покрытие: золото

ПОКАЗАНИЯ/КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Лечение или модификация твердых структур в полости рта, например при:

- карисе;
- эндодонтическом лечении;
- замене или модификации реставрационных конструкций;
- дефектах зубов, требующих протезирования;
- косметическом стоматологическом лечении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нельзя использовать у пациентов с известной аллергией на никель. Запрещено препарировать металл и амальгаму.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- При использовании и любых манипуляциях с инструментами необходимо использовать средства индивидуальной защиты.
- Используйте барьер для предупреждения аспирации или проглатывания частиц, отсоединившихся инструментов или фрагментов сломанных инструментов.
- Перед первым применением и после каждого последующего применения инструменты подлежат очистке, стерилизации и проверке согласно приведенным ниже указаниям.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу данного продукта только лицензированным медицинским работникам или по их заказу. Использовать алмазные инструменты DIATECH в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врач-стоматолог.
- Инструменты с признаками износа или повреждения (например, с затупленным или поврежденным концом, изношенным, измененным цветом, не обеспечивающим эффективное удаление материала, деформированным или с неконцентрическим вращением и т. п.) запрещено использовать. Использование неисправного наконечника повышает риск травмирования, поломки и может отрицательно повлиять на результат работы. Инструменты с признаками износа или повреждения нужно изымать из обращения и утилизировать.
- Несоблюдение оси препарирования, заклинивание и чрезмерная нагрузка на инструмент увеличивают риск его поломки.
- Выделение тепла во время препарирования может привести к повреждению структуры зуба, пульпы и прилегающих тканей.
- Превышение предельно допустимой скорости и/или контактное давление могут стать причиной чрезмерного тепловыделения и/или поломки инструмента.
- Не используйте технически неисправный наконечник.
- Существует риск аспирации или проглатывания стоматологических материалов и других частиц, образующихся в ходе работы.

ПОВОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

У пациентов с аллергией на никель может развиться реакция гиперчувствительности.

КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ

Только для профессионального стоматологического применения. Подходит для всех категорий пациентов.

ПОДГОТОВКА

- Всегда устанавливайте барьердам.
- Используйте только полностью исправные и обработанные наконечники и инструменты.
- Инструменты необходимо выбирать (по форме, размеру, типу) в соответствии с типом препарирования.
- Убедитесь, что инструмент надёжно зафиксирован в наконечнике.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Скорость должна соответствовать указанной в таблице ниже. Рабочая скорость также указана на этикетке упаковки. Не превышайте указанную предельно допустимую скорость.
- Прежде чем прикладывать инструмент к области препарирования, дайте ему набрать рабочую скорость. Убедитесь, что инструмент вращается без биения, а функции водяного охлаждения работают правильно.
- Во время использования постоянно перемещайте инструмент и используйте его при достаточном водяном охлаждении (минимум 50 мл/мин). Убедитесь, что эффективность водяного охлаждения не нарушена в связи с некорректной работой системы аспирации или отклонением водяной струи.
- Не оказывайте давление, превышающее 1,5 Н. Инструменты конической формы быстрее изнашиваются в более узкой части. Срок службы таких инструментов можно продлить за счет меньшего контактного давления.

Диаметр головки (ISO)	Диапазон скорости (об./мин)
007-011	7500-15000
012-015	6000-11000
016-019	4500-8800
020-023	4000-7500
024-028	3000-6500
029-032	2500-5600
033-041	2200-4500
042-054	2000-3700
055-060	1700-3200

СПОСОБЫ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Эффективное удаление материала.
- Концентрическое вращение.
- Число об./мин соответствует рекомендованному диапазону скорости.
- Достаточное водяное охлаждение.

ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

Общие положения

Приведённые ниже указания были одобрены производителем данного медицинского изделия как пригодные для подготовки этого медицинского изделия к повторному применению. Лицо, ответственное за обработку, обязано обеспечить надлежащий результат выполнения обработки с приме-

нем оборудования, материалов и при участии персонала соответствующего пункта обработки. Для этого требуется верификация и/или валидация и регулярный мониторинг процесса.

В некоторых странах могут действовать особые правила обработки и гигиенические требования. Лицо, ответственное за обработку, обязано обеспечить соответствие местным нормативам.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Алмазные инструменты DIATECH поставляются нестерильными и подлежат обработке перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.
- При отсутствии надлежащей очистки и стерилизации возникает риск инфекции.
- Во время обработки необходимо постоянно носить защитную одежду, перчатки и очки.
- Используйте только чистящее/дезинфицирующее средство, пригодное для алмазных инструментов.
- Сильнодействующие кислотные и щелочные чистящие средства могут нарушить характеристики инструмента. Рекомендуется использовать pH-нейтральные чистящие средства.
- Простые холодные дезинфицирующие растворы непригодны для повторной обработки алмазных инструментов DIATECH. Такие растворы не обеспечивают нужной стерильности и могут содержать коррозионные вещества, которые могут повредить инструмент.
- Используйте чистящее средство с ингибитором коррозии.
- Соблюдайте инструкцию производителя чистящего средства.
- Используйте стерилизаторы согласно рекомендациям производителя.
- Пользователь несёт ответственность за эффективность обработки.
- Засохшие загрязнения осложняют очистку инструмента.
- Длительное воздействие загрязнений, таких как кровь, на инструменты может привести к повреждению вследствие коррозии.

Ограничения обработки

Многочисленная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Срок службы определяется износом и повреждениями инструмента вследствие применения. Инструменты с признаками износа или повреждения следует немедленно выбраковать и соответствующим образом утилизировать.

Указания

Обработка в месте применения

Удалите поверхностные загрязнения сразу после использования и пациента, затем поместите инструмент в контейнер.

Хранение и транспортировка

Немедленно транспортируйте инструменты в закрытом контейнере к месту обработки. Начните очистку немедленно.

Предварительная обработка

1. Для предварительной очистки поместите инструменты в ванну с подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32 производства Coltène/Whaledent Inc., время воздействия: 5 минут). Убедитесь, что инструменты полностью покрыты чистящим средством и не соприкасаются друг с другом.
2. Удалите оставшиеся загрязнения мягкой щёткой. Проследите с особым вниманием, чтобы были очищены труднодоступные участки инструментов и было исключено распространение микроорганизмов в результате разбрызгивания.
3. Извлеките инструменты из чистящего средства и промойте их холодной водой в течение 2 минут, а затем просушите сжатым воздухом.

Ультразвуковая очистка

1. Заполните ультразвуковой аппарат подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32 производства Coltène/Whaledent Inc.).
2. Во избежание повреждений установите инструменты в соответствующий держатель. Разместите инструмент так, чтобы обеспечить очистку и дезинфекцию всех поверхностей. Поместите держатель с инструментами в ультразвуковой аппарат и убедитесь, что он полностью погружен в чистящее средство.
3. Запустите ультразвуковой аппарат и обрабатывайте инструменты в течение 10 минут.
4. Извлеките инструменты из ультразвукового аппарата после завершения программы.
5. Промойте инструменты холодной водой в течение 2 минут, а затем просушите сжатым воздухом.

Уход, осмотр и проверка

- Следует проводить визуальный контроль чистоты и целостности, при необходимости с использованием увеличения.
- При наличии видимых загрязнений следует повторить процесс.
- Инструменты с признаками износа или повреждения следует немедленно выбраковать и соответствующим образом утилизировать.

⚠ Для надлежащей стерилизации алмазные инструменты должны быть вначале тщательно очищены от всех видимых загрязнений.

Упаковка для стерилизации

Упакуйте инструменты в пакеты, валидированные для стерилизации (напр., самозаклеивающиеся пакеты SP5medical).

Стерилизация

Инструменты можно стерилизовать с использованием цикла стерилизации с динамическим удалением воздуха. Стерилизовать в пакете на полном цикле с временем выдержки не менее 3 минут при 132 °C (270 °F), (например, Statim G4 (SciScan)).

⚠ Инструменты не подлежат стерилизации горячим воздухом или химическим методом.

Хранение после стерилизации

Для защиты от контаминации храните стерилизованные инструменты в стерилизационном пакете до момента использования.

СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте. До первого применения хранить в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить идентификацию и учёт. Обеспечить идентификацию и учёт после удаления инструмента из оригинальной упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Алмазные инструменты DIATECH следует стерилизовать после использования, хранить в подходящем контейнере для острых предметов и утилизировать в соответствии с местным законодательством. Использованные нестерилизованные алмазные инструменты DIATECH следует классифицировать как биологически опасные, хранить в подходящем контейнере для острых предметов и утилизировать в соответствии с местным законодательством. Лицо, ответственное за утилизацию, обязано обеспечить соответствие местным нормативам.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия следует немедленно информировать производителя и уполномоченный орган.

Annex

Пожалуйста обратите внимание, что полная версия Инструкции по эксплуатации, доступна на сайте <https://expo-dent.com/>. В случае проблем с загрузкой Инструкции по эксплуатации, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.



Glossary

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Conformity mark Ukraine
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length.
	B. Type of shank incl. overall length
	C. Nominal size of working part (head diameter)
	D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part
	B. Coating
	C. Type of shank
	D. Overall length
	E. Shape
	F. Specific characteristics: Grit size
	G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer - entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com