

DIATECH HP Polishers

Инструкция по применению

RU

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением изделия. Сохраните ее для обращения в будущем.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полиры представляют собой ротационные инструменты, снабженные головкой из силиконового/синтетического каучука с пропиткой из абразивного материала. Полиры применяются в сочетании со стоматологическими наконечниками для выполнения реставрационных, стоматологических процедур. Предлагаются полиры с различными формами и размерами головок, типами хвостовиков, с различной длиной и зернистостью абразива.

НАЗНАЧЕНИЕ

Полиры предназначены для тонкого контурирования и полировки реставрационных конструкций вне полости рта.

СОСТАВ

Хвостовик: нержавеющая сталь (может содержать никель)
Матрица: силиконовый или синтетический каучук, пигменты
Абразивы: алмазы, карбид кремния, оксид алюминия

ПОКАЗАНИЯ

Обработка вне полости рта, требующая контурирования или полировки реставраций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование на пациенте.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- При использовании и любых манипуляциях с инструментами необходимо использовать средства индивидуальной защиты.
- Перед первым применением и после каждого последующего применения инструменты могут проходить очистку, стерилизацию и проверку согласно приведенным ниже указаниям.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу данного продукта только лицензированным медицинским работникам или по их заказу. Использовать полиры DIATECH HP разрешается только квалифицированным специалистам, таким как зубные техники или врачи-стоматологи.
- Запрещается использовать инструменты с признаками износа или повреждения (например, с признаками старения, неконцентричности вращения и др.). Это повышает риск травмирования или поломки и может отрицательно повлиять на результаты работы. Инструменты с признаками износа или повреждения следует утилизировать.
- Превышение предельно допустимой скорости и/или контактное давление могут стать причиной чрезмерного тепловыделения и/или поломки инструмента.

ВНИМАНИЕ

- Используйте только чистящее/дезинфицирующее средство, пригодное для полиров.
- Длительная дезинфекция может вызвать повреждения или изменение цвета полира. Соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства относительно концентрации и времени реакции. Убедитесь в эффективности процесса.
- Сильнодействующие кислотные и щелочные чистящие средства могут повредить инструмент. Рекомендуется использовать pH-нейтральные чистящие средства.
- Используйте чистящее средство с ингибитором коррозии.
- Используйте стерилизаторы согласно рекомендациям производителя.
- Засохшие загрязнения осложняют надлежащую очистку инструмента.
- Длительное воздействие загрязнений, таких как кровь, на инструменты может привести к повреждению вследствие коррозии.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Производителю неизвестно о побочных эффектах или взаимодействиях.

КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ/ПАЦИЕНТОВ

Только для профессионального стоматологического применения. Непригодно для использования на пациентах.

ПОДГОТОВКА

- Используйте только полностью исправные наконечники и инструменты.
- Инструменты необходимо выбирать по форме, размеру и типу в соответствии с областью применения.
- Убедитесь, что инструмент надёжно зафиксирован в наконечнике.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Рекомендованные значения скорости указаны на этикетке упаковки. Не превышайте указанную предельно допустимую скорость.
- Перед поднесением инструмента к реставрации дайте ему набрать рабочую скорость. Убедитесь, что инструмент вращается без биения.
- Во время использования постоянно перемещайте инструмент.
- Для достижения наилучших результатов используйте полиры в указанной последовательности при работе с системами многоступенчатой полировки.
- Не оказывайте давление, превышающее 1,5 Н.
- Выбирайте систему полировки в соответствии с областью применения, как указано в таблице ниже.

Система полировки	Применение
Асгупол	Акрилы
Серапол	Любая керамика

СПОСОБ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Проверить отсутствие биения
- Частота вращения соответствует рекомендованному диапазону скорости

ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

Общая информация

Приведённые ниже указания были одобрены производителем полиров как пригодные для подготовки полира к повторному применению. Лицо, ответственное за обработку, обязано обеспечить надлежащий результат выполнения обработки с применением 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.

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 надлежащим образом утилизировать.

Указания

Место применения

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

Хранение и транспортировка

Транспортируйте инструменты в закрытом контейнере к месту обработки и немедленно начните очистку.

Предварительная обработка (опционально)

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

Ультразвуковая очистка (опционально)

- Заполните ультразвуковой аппарат подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32 производства COLTENE).
- Во избежание повреждений установите инструменты в соответствующий держатель и убедитесь, что все поверхности очищены и дезинфицированы. Поместите держатель с инструментами в ультразвуковой аппарат и убедитесь, что он полностью погружён в чистящее средство.
- Запустите ультразвуковой аппарат и обрабатывайте инструменты в течение 10 минут.
- Извлеките инструменты из ультразвукового аппарата после завершения программы.
- Промойте инструменты холодной водой в течение 2 минут, а затем просушите сжатым воздухом.

Уход, осмотр и проверка

- Выполните визуальный контроль на чистоту и целостность, при необходимости с использованием увеличения.
- При наличии видимых загрязнений следует повторить процесс.



Надлежащая стерилизация полиров возможна только после тщательной очистки от всех видимых загрязнений.

Упаковка для стерилизации

Упакуйте инструменты в пакеты, пригодные для стерилизации (напр., самоклеющиеся пакеты SPSmedical).

Стерилизация (опционально)

Устройства: стерилизатор, соответствующий стандарту DIN EN 285, или небольшой паровой стерилизатор, соответствующий стандарту DIN EN 13060, процесс типа В или стандарту ANSI/AAMI ST55.

Процесс: паровая стерилизация методом фракционированного вакуума при температуре 132°C (270 °F) (параметр валидации) или 134°C с временем выдержки и сушки согласно указаниям производителя стерилизатора (например, 4 и 20 минут).

- Поместите упакованные изделия в стерилизационную камеру.
- Запустите программу.
- Извлеките изделия по завершении программы и дайте им остыть.
- Затем проверьте упаковку на наличие повреждений и экранирующих эффектов. Повреждённую упаковку следует рассматривать как нестерильную.



Инструменты не подлежат стерилизации горячим воздухом или в химическом автоклаве.

Хранение после стерилизации

Во избежание повторного загрязнения следует хранить стерилизованный инструмент в стерилизационном пакете до момента использования.

СРОК ГОДНОСТИ/ХРАНЕНИЕ

Срок годности: см. на упаковке

Температура хранения: 2-28°C (36-82°F)

Хранить в сухом месте. Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры. До первого применения хранить в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить идентификацию и отслеживаемость. Обеспечить идентификацию и учёт после извлечения инструмента из оригинальной упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Полиры DIATECH HP следует хранить в подходящем контейнере для острых предметов и утилизировать в соответствии с действующими законодательством. В некоторых странах могут действовать особые правила. Утилизировать только полностью опорожнённые упаковки вместе с бытовыми отходами согласно действующим нормативам.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия необходимо немедленно информировать производителя и уполномоченный орган. В маловероятном случае вдыхания, попадания внутрь, в глаза и тому подобных происшествий немедленно обратитесь к врачу соответствующей специализации для минимизации возможного вреда.



0123

Application Information



pxl.coltene.com/diatech-polishers

GLOSSARY	
	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Non-sterile
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 000 00 0 000 000 000 A B C D E F A. Material of working part B. Shank type or bore diameter C. Overall length D. Shape E. Specific characteristics: grit size F. Nominal size of working part (head diameter)
	Max. pressure
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaludent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE