

Набор инструментов стоматологических полировальных KENDA

- **Показания:** Медицинское изделие «Набор инструментов стоматологических полировальных KENDA» предназначено для удаления излишков пломбировочного материала, полировки зубных протезов, пломб, зубов, а также для удаления зубного камня.
- **Противопоказания:** Головка полиров состоит из силикона и абразива, хвостовики изготовлены из стали для многоразовых полиров и из пластмассы для одноразовых Полиры не должны использоваться, если пациент страдает от аллергии на какие-либо из перечисленных компонентов.
- **Меры предосторожности**



Не превышайте максимальные обороты



Наденьте средства защиты органов дыхания




Наденьте средства защиты глаз



Применяйте распыление воды с расходом не менее 50 мл/мин

- Все наборы полиров поставляются нестерильными. Перед применением и после каждого использования изделия с хвостовиками для углового и турбинного наконечника, а также Набор KENDA PLANUS для прямого наконечника должны пройти процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации перед первым применением и повторную обработку и стерилизацию после каждого случая использования. Все остальные наборы используются в зуботехнических лабораториях и проходят только процедуру очистки перед применением и после каждого использования.
- Изделия могут применяться только в указанной области применения.
- Используйте полиры только с совместимыми стоматологическими наконечниками.
- Перед применением проверьте надежность соединения медицинского изделия со стоматологическим наконечником и выполните пробный пуск.
- Использование поврежденного или потерявшего центровку медицинского изделия должно быть немедленно прекращено.
- Избегайте чрезмерного давления во время полировки или финишной обработки на зуб пациента.
- Недостаточное охлаждение водой во время работы может привести к необратимым повреждениям как зуба, так и окружающих тканей.
- При процедуре дезинфекции не увеличивайте время воздействия дезинфицирующего средства, которое рекомендует производитель, так как избыток времени дезинфекции может привести к набуханию головки полиров.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды.
- Не превышайте максимальные обороты, указанные на этикетке медицинского изделия.
- При работе воспользуйтесь защитными медицинскими перчатками.
- При работе воспользуйтесь защитной медицинской маской.
- При работе наденьте очки защитные медицинские.
- Использовать только паровой метод стерилизации. Стерилизация горячим воздухом не допустима.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- Не используйте неисправные медицинские изделия (наличие визуальных деформаций). Обратитесь с претензией по качеству
- **Параметры окружающей среды при хранении:**
 - температура воздуха от + 2°С до + 28°С,
 - влажность воздуха от 10 до 80%,
 - Необходима защита от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли.
- **Условия эксплуатации:**
 - Температура воздуха: от +15°С до +25°С,
 - Влажность воздуха: от 10 до 80%
- Сроки годности указаны на упаковке
- Ориентировочный срок службы каждого полира составляет 10 циклов применения. В отдельных случаях изделие может применяться дольше, при условии, что нет видимых признаков физической изношенности. Степень изношенности и годность к применению определяется медицинским работником при визуальной оценке.
- Количество циклов стерилизации без ухудшения свойств полиров составляет 10 циклов стерилизации.
- **Условия эксплуатации:** Медицинское изделие предназначено для использования подготовленным профессиональным медицинским персоналом при температуре от +15 до +25°С, влажности воздуха от 10 до 80% в ЛПУ, стоматологических кабинетах

 Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland, Tel. +41 (0)71 757 53 00, Факс: +41 (0)71 757 53 01, e-mail: info.ch@coltene.com, www.coltene.com

• **Rx only** – приобретение и использование МИ доступно только врачам и специализированному медицинскому персоналу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПОЛИРОВ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

После каждого сеанса использования изделия с хвостовиками для углового и турбинного наконечника, а также Набор KENDA PLANUS для прямого наконечника должны пройти процедуру очистки, дезинфекции и повторной стерилизации.



Индивидуальная упаковка стерилизуемых наборов имеет символ.

Все остальные наборы используются в зуботехнических лабораториях и проходят только процедуру очистки перед первым применением и после каждого использования.

Полиры серии POLISHETTE предназначены для однократного применения и должны пройти обработку перед применением с помощью предназначенных для этого коммерческих растворов, согласно инструкции производителя по их применению.

Внимание	<ul style="list-style-type: none"> • Все операции по подготовке, дезинфекции, очистке, упаковке в крафт-пакет, а также сам процесс стерилизации полиров проводятся специально обученным и проинструктированным медицинским персоналом. • При процедуре дезинфекции не увеличивайте время воздействия дезинфицирующего средства, которое рекомендует производитель, так как избыток времени дезинфекции может привести к набуханию головки полиров. • Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды. • Используйте только паровой метод стерилизации. Изделие нельзя стерилизовать горячим воздухом. • Не превышайте температуру 135°С при автоклавировании • При стерилизации большого количества инструментов в одном цикле автоклавирования проследите за тем, чтобы не превышалась максимально допустимая нагрузка автоклава согласно его инструкции по эксплуатации. 						
Ограничения при проведении повторной обработки	<ul style="list-style-type: none"> • Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на изделие. Срок службы изделия определяется физическим износом полировальной головки. Количество циклов стерилизации без ухудшения свойств полиров составляет 10 циклов стерилизации. 						
ИНСТРУКЦИИ							
Место использования	Нет специальных требований						
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований.						
Очистка Дезинфекция Сушка	<ul style="list-style-type: none"> • Ручная обработка • Извлеките изделие из наконечника. • Немедленно поместите полиры в закрытый лоток для инструментов и перенесите в зону обработки. • Тщательно промойте изделие под струей воды. При необходимости используйте нейлоновую щетку. • Для дезинфекционного раствора используйте пластмассовые или эмалированные (без повреждения эмали) емкости, закрывающиеся крышками, по режимам, указанным в таблицах методических указаний. • Производитель рекомендует приготовить рабочий раствор согласно инструкции по эксплуатации дезинфицирующего средства, не содержащего альдегиды, например, «Гигасент Инстру АФ», производства «Шюльке и Майр ГмБХ», Германия). • Поместите изделие в раствор. Проследите за тем, чтобы на изделии не было воздушных пузырьков. • После истечения времени дезинфекции промойте изделие большим количеством деионизированной воды. • Высушите остатки влаги, предпочтительно чистым сжатым воздухом. • С помощью 6-кратного увеличительного стекла визуально проверьте чистоту и целостность. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить обработку. <p>Машинная обработка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Извлеките изделие из наконечника. • Немедленно поместите полиры в закрытый лоток для инструментов и перенесите в зону обработки. • Тщательно промойте изделие под струей воды. • Поместите изделия в соответствующую подставку моющей/дезинфицирующей машинки и проследите за тем, чтобы они не касались друг друга. • Добавьте рекомендованное чистящее средство (например, «Гигасент Инстру АФ», производства «Шюльке и Майр ГмБХ», Германия), не содержащее альдегидов. • Запустите нужную программу: чистка и дезинфекция. • После окончания программы выньте изделие из МД машины и высушите их предпочтительно чистым сжатым воздухом. • С помощью 6-кратного увеличительного стекла визуально проверьте чистоту и целостность. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить обработку. 						
Техническое обслуживание	Изделие не подлежит техническому обслуживанию						
Упаковка	Изделие помещается в крафт-пакет подходящего размера						
Стерилизация	<p>Рекомендуемый метод – паровое автоклавирование с использованием автоклава типа В (с предварительной вакуумизацией и вакуумной сушкой). Внимание! Изделие нельзя стерилизовать горячим воздухом.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Процедуру стерилизации проводит специально подготовленный специалист. • Сухое изделие поместить в крафт-пакет. • Режим стерилизации в автоклаве: <table border="1" data-bbox="280 1091 906 1166"> <thead> <tr> <th>Рабочая температура (°C)</th> <th>Избыточное давление пара (кПа)</th> <th>Время стерилизационной выдержки (мин)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>134 -135</td> <td>250-300</td> <td>от 5 до 7 мин</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Не превышать 135°С при автоклавировании. • Время сушки после стерилизации в автоклаве – 10 минут. 	Рабочая температура (°C)	Избыточное давление пара (кПа)	Время стерилизационной выдержки (мин)	134 -135	250-300	от 5 до 7 мин
Рабочая температура (°C)	Избыточное давление пара (кПа)	Время стерилизационной выдержки (мин)					
134 -135	250-300	от 5 до 7 мин					
Хранение	Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета.						
Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none"> • При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная нагрузка не была превышена 						
Изготовитель	Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Switzerland, Ten. +41 (0)71 757 53 00, Факс: +41 (0)71 757 53 01., e-mail: info.ch@coltene.com, www.coltene.com						

Товар зарегистрирован на территории РФ -
Регистрационное Удостоверение на Медицинское Изделие:
для многоразовых изделий: № РЗН 2020/11499 от 15 июня 2021 года
для одноразовых изделий: № РЗН 2018/7859 от 11 июня 2021 года