

# DIATECH Diamond Instruments

## Инструкция по применению

RU

Внимательно прочтите инструкцию по применению перед использованием изделия. Сохраните ее для обращения в будущем.

### 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

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

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать инструменты, если известно о наличии у пациента аллергии на любой из указанных выше компонентов. Запрещено препарировать металл и амальгаму.

### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

#### Безопасность

- При использовании и любых манипуляциях с инструментами необходимо использовать средства индивидуальной защиты.
- Используйте раббердам 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 по обработке.
- 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.
- Запрещено использовать инструменты с признаками износа или повреждения (например, с затупленным или поврежденным концом, изношенным, с измененным цветом, не обеспечивающим эффективное удаление материала, деформированные или с неконцентрическим вращением и т. п.). Это повышает риск травмирования или поломки и может отрицательно повлиять на результаты работы. Инструменты с признаками износа или повреждения следует утилизировать.
- Несоблюдение оси препарирования, заклинивание и чрезмерная нагрузка на инструмент увеличивают риск его поломки.
- Выделение тепла во время препарирования может привести к повреждению тканей зуба, пульпы и прилегающих пломб.
- Превышение предельно допустимой скорости и/или контактное давление могут стать причиной чрезмерного тепловыделения и/или поломки инструмента.

#### Остаточные риски

Пользователи должны понимать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта влечёт за собой определённые риски. Некоторые из них приводятся ниже.

- Отсоединение инструмента или его частей в ходе применения, что может привести к их проглатыванию или вдыханию. Травма или ожог слизистой оболочки.
- Послеоперационная чувствительность/раздражение десны.
- Непропорциональное истирание

#### ВНИМАНИЕ

- Алмазные инструменты DIATECH поставляются в нестерильными и подлежат обработке перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.
- Используйте только чистящее/дезинфицирующее средство, пригодное для алмазных инструментов.
- Сильнодействующие кислотные и щелочные чистящие средства могут нарушить характеристики инструментов. 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 рекомендованным процедурам производителя.
- Пользователь несёт ответственность за эффективность обработки.
- Засохшие загрязнения осложняют надлежащую очистку инструмента.
- Длительное воздействие загрязнений, таких как кровь, на инструменты может привести к повреждению вследствие коррозии.

#### ПОБОЧНЫЕ 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 раббердам.
- 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

- Рекомендованные значения скорости указаны на этикетке упаковки. Не превышайте указанную предельно допустимую скорость.
- Перед введением инструмента в область препарирования дайте ему набрать рабочую скорость. Убедитесь, что инструмент вращается без биения и водное охлаждение работает правильно (мин. 50 мл/мин).

- Во время использования постоянно перемещайте инструмент.
- 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.

### СПОСОБЫ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Эффективное удаление материала
- Концентрическое вращение
- Частота вращения соответствует рекомендованному диапазону скорости

### 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 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 инструментов вследствие применения. Инструменты с признаками износа или повреждения следует немедленно выбраковать и надлежащим образом утилизировать.

#### Указания

##### Обработка в месте применения

Удалите поверхностные загрязнения сразу после использования у 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 компании COLTENE, время действия: 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 разорывания.
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 компании COLTENE).
2. Во избежание повреждений установите инструменты в подходящий держатель. Разместите инструменты так, чтобы обеспечить очистку и дезинфекцию всех поверхностей. Поместите держатель с инструментами в ультразвуковой аппарат и убедитесь, что он полностью погружён 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

- Выполните визуальный контроль на чистоту и целостность, при необходимости с использованием увеличения.
- При наличии видимых загрязнений следует повторить процесс.
- Инструменты с признаками износа или повреждения следует немедленно выбраковать и надлежащим образом утилизировать.

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

##### Упаковка для стерилизации

Упакуйте инструменты в пакеты, валидованные для стерилизации (напр., самоклеющиеся пакеты SP5medical).

##### Стерилизация

Инструменты можно стерилизовать с использованием цикла стерилизации с динамическим удалением воздуха. Стерилизовать в пакете с полным циклом продолжительностью не менее 3 минут при 132°C (270°F) (параметр валидации) или 134°C (напр., Statim G4 (SciCan)).

⚠ Инструменты не подлежат стерилизации горячим воздухом или химическим методом.

##### Хранение после стерилизации

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

##### СРОК ГОДНОСТИ/ХРАНЕНИЕ

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

##### УТИЛИЗАЦИЯ

Алмазные инструменты DIATECH необходимо стерилизовать после использования, хранить в подходящем контейнере для острых предметов и утилизировать в соответствии с местным 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.



## Glossary

	Consult instructions for use
	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 <sub>2</sub> 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
	Peel in arrow direction to open blister

## COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

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

Customer Center  
service@coltene.com