stomdevice

START-X™

Инструкция по применению

Исключительно для использования в стоматологии

1. **Показания к применению**

   Клиническое применение:

   - Инструмент №1 Тонкая обработка стенок полости
   - Инструмент №2 Обнаружение канала MB2 (второй канал мезиально-щечного корня)
   - Инструмент №3 Обнаружение устьев каналов
   - Инструмент №4 Удаление металлических штифтов
   - Инструмент №5 Раскрытие исходной анатомии дна парапульпарной камеры (кальсификация, удаление обтурационного материала)

   Данные инструменты могут применяться только квалифированными пользователями в клиниках или госпиталях.

2. **Противопоказания**

   При использовании в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний нет. Тем не менее не рекомендуется применение данных инструментов на пациентах с кардиостимуляторами.

3. **Предупреждения**

   Пожалуйста следуйте инструкции по применению изготовителя ультразвукового аппарата. Важно отметить, что различные установки мощности должны меняться в соответствии с клинической процедурой и обстоятельствами.

4. **Меры предосторожности**
   a. Не начинайте работу, если инструмент поврежден
   b. Для обеспечения комфорта и безопасности в работе рекомендуется использовать вспомогательные визуальные средства
   c. При процедурах, требующих высокой мощности, рекомендуется ирригация рабочего поля во избежание перегрева инструмента и тканей зуба (при удалении металлических штифтов – инструмент №4)
   d. Перед применением необходимо полностью затянуть инструмент с помощью прилагаемого гаечного ключа.

5. **Побочные реакции**

   В данной технической конфигурации не отмечается никаких побочных реакций.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6. **Пошаговая инструкция по применению**

   a. Установка уровня мощности на ультразвуковом аппарате:

	Satelec/ P5 Newtron		EMS miniPiezon	
	Min	Max	Min	Max
№1	16	18	8	9
№2	16	18	8	9
№3	10	18	4	7
№4	18	20	9	10
№5	7	18	3	8

Настройки мощности для других ультразвуковых устройств можно найти на веб-сайте компании DENTSPLY Maillefer по адресу www.dentsplymaillefer.com

На сайте компании Dentsply Maillefer по адресу www.dentsplymaillefer.com, Вы сможете посмотреть видеозаписи, где демонстрируется применение каждой из насадок START-X™. Данное видео также может быть отправлено по электронной почте.

В качестве общей рекомендации, в целях повышения рабочих качеств и безопасности, а также для снижения риска поломки инструмента, начинайте работу с более низкой мощности и повышайте ее только по необходимости для выполнения клинической задачи.

Все инструменты следует применять с минимальным давлением легкими щеточными движениями.

При процедурах, требующих высокой мощности, рекомендуется ирригация рабочего поля во избежание перегрева инструмента и тканей зуба (при удалении металлических штифтов – инструмент №4).

7. **Дезинфекция, очистка и стерилизация**

Процедура обработки стоматологических инструментов и имплантируемых радикулярных изделий

Вступление

В целях гигиенты и санитарной безопасности все инструменты, не имеющие значка «стерильно», должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это касается как первичного применения инструмента, так и всех последующих.

Область применения

Дезинфекция и стерилизация перед первичным использованием и процедура последующей обработки предназначена для:

А1. Инструменты:

Режущие инструменты (ручные и машинные) такие как:

Эндодонтические инструменты (файлы, пульпоэкстракторы, римеры, расширители, эндодонтические боры, ультразвуковые насадки);

Машинные режущие инструменты (алмазные боры, твердосплавные боры, дрили из нержавеющей стали, дрили из карбоновой стали)

Инструменты для пломбировки корневого канала (плаггеры, спредеры, уплотнители)

Сопутствующие принадлежности, наборы и органайзеры для инструментов

Ручные инструменты и зажимы/клампы

А2. Имплантируемые изделия

Дентинные и радикулярные штифты из стали, титана и стекловолокна.

Сопутствующие принадлежности, наборы и органайзеры для штифтов

А3. Угловые наконечники

В. Пломбировочный материал: только химическая дезинфекция (без стерилизации)

Гуттаперча, обтураторы Thermafil

Исключения

- Такое оборудование как моторы, апекс-локаторы и прочие изделия, процедура по обработке которых включена в собственную инструкцию по применению.
- Материалы MTA, Glyde, TopSeal

Общие рекомендации

1. Используйте растворы только с подтвержденной эффективностью в соответствии с инструкцией по применению от производителя раствора. Для всех металлических инструментов рекомендуется использование антикоррозийных дезинфицирующих и очистительных растворов.
2. Для Вашей собственной безопасности пожалуйста используйте защитную одежду (перчатки, очки, маску).
3. Пользователь несет ответственность за стерильность изделия при первичном и каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.
4. Ограничения при последующей обработке:
   Собственная Инструкция по применению изделия имеет указание на снижение рабочего срока изделия количеством циклов обработки.
   Дефекты внешенего вида такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются показаниями к тому, что изделия не могут применяться для соответствующей цели лечения на должном уровне безопасности.

5. Инструменты, имеющие отметку «Одноразовый», не предназначены для многократного применения.
6. Качество воды, применяемой для промывания для последней стадии обработки, должно соответствовать требованиям местного законодательства.
7. Твердосплавные боры, пластиковые сопутствующие принадлежности, ручные инструменты и никель-титановые инструменты разрушаются под воздействием раствора перикиси водорода (H_2O_2).
8. Никель-титоновые инструменты разрушаются при погружении в более чем 5% раствор NaOCl дольше, чем на 5 минут.
9. Инструменты из алюминия разрушаются в присутствии растворов едкого натрия с ртутной солью. Не используйте кислотные (pH <6) или алкалиновые (pH>8) растворы.
10. Моюще-дезинфицирующие растворы не рекомендуются для алюминиевых, твердосплавных инструментов и инструментов из карбоновой стали.

Пошаговая процедура

А. Изделия

			A3. Угловые наконечники			
			A2. Имплантируемые изделия			
			A1. Инструменты	**Последующие применения**	**Первичное применение**	
	Процесс	**Действие**	**Предупреждение**			
1.	Разборка	При необходимости разберите устройство	Необходимо снять силиконовые ограничители		x	
2.	Предварительная дезинфекция	Замочите все инструменты сразу после использования в моющем и дезинфицирующем растворе по возможности с протеолитическими ферментами	- Следуйте инструкции и соблюдайте концентрацию и время замачивания, предоставленные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии и прочим дефектам инструментов). -Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид (во избежание закрепления кровяных загрязнений), а также двоичных и третичных этаноламинов как ингибиторов коррозии. -Не используйте фенол-содержащие растворы или любые другие растворы, несовместимые с инструментами (см. Общие рекомендации) -При видимых загрязнениях рекомендуется протереть инструменты вручную мягкой тканью		x	
3.	Промывание	Обильное	-Используйте воду, качество которой		x	

stomdevice

		ополаскивание (не менее 1 мин.)	соответствует местному законодательству -Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, рекомендуется промыть инструменты перед очисткой				
4а.	Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем устройстве	-Разместите изделия в наборе или контейнере, чтобы избежать соприкосновения между инструментами или штифтами -Поместите в моюще-дезинфицирующее устройство (не менее 5 мин при 90°C)	-Избавьтесь от инструментов с явными видимыми дефектами (поломаные, погнутые) -Избегайте контакта между инструментами и штифтами при размещении в наборы и контейнеры для последующей обработки - Следуйте инструкции и соблюдайте концентрацию, предоставленную производителем (см. Общие рекомендации) -Используйте только моюще-дезинфицирующие устройства, соответствующие стандарту EN ISO15883, производите регулярное обслуживание и калибровку	x	x	x	x
ИЛИ							
4б.	Ручная очистка или с помощью ультразвуковых устройст	-Разместите изделия в наборе или контейнере, чтобы избежать соприкосновения между инструментами -Погрузите в ультразвуковое устройство в дезинфицирующий раствор с очистительными свойствами	-На инструменте не должно быть видимых загрязнений - Избавьтесь от инструментов с явными видимыми дефектами (поломаные, погнутые, раскрученные) - Следуйте инструкции и соблюдайте концентрацию и время замачивания, предоставленные производителем - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид (во избежание закрепления кровяных загрязнений), а также двоичных и третичных этаноламинов как ингибиторов коррозии	x	x	x	
5.	Промывание	Обильное ополаскивание (не менее 1 мин.)	Используйте воду, качество которой соответствует местному законодательству -Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, рекомендуется промыть инструменты перед очисткой -Высушите на неплетеной ткани одноразового использования, или в сушилке, или при помощи фильтрованного сжатого воздуха	x	x	x	
6.	Инспекция	-Внимательно осмотрите	-Загрязненные инструменты должны быть очищены и дезинфицированны	x	x	x	x

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

		устройства и удалите устройства с дефектами -Соберите устройство (силиконовые ограничители)	снова - Избавьтесь от инструментов с любыми деформациями (погнутые, раскрученные), повреждениями (сломанные, подверженные коррозии) или с дефектами (стираемость цветовой кодировки), которые влияют на устойчивость, безопасность или рабочие качества инструментов и штифтов. -Обработайте боры из карбоновой стали ингибитором коррозии перед упаковкой -Для угловых наконечников: обработайте изделие соответствующим смазывающим спреем перед упаковкой				
7.	Упаковка	-Разместите изделия в наборе или контейнере, чтобы избежать соприкосновения между инструментами или штифтами и упакуйте в стерилизационные пакеты	-Избегайте контакта между инструментами и штифтами во время стерилизации. Используйте наборы и контейнеры -Проверьте срок годности пакета, указанный производителем -Используйте упаковку, которая переносит температуру до 141°C и соответствует стандарту EN ISO 11607	x	x	x	x
8.	Стерилизация	Паровая стерилизация в течение 18 минут при температуре 134°C	-Инструменты, штифты и пластиковые принадлежности должны быть стерилизованы в соответствии с указаниями на упаковке -Используйте только автоклавы, соответствующие требованиям EN ISO 13060, EN 285 -Используйте стерилизационный протокол, ратифицированный ISO17665 -Следуйте процедуре по уходу за автоклавом, предоставленной производителем -Возможность отслеживания заметок о процедурах	x	x	x	x
9.	Хранение	Храните изделия в стерильной упаковке в сухом и чистом месте	-Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намочена -Проверьте упаковку и медицинское изделие перед использованием (состояние упаковки, отсутствие влаги и срок годности)	x	x	x	x

B. Пломбировочный материал

1.	Процесс	Действие	Предупреждение
	Дезинфекция	Погрузите обтурационные изделия в раствор NaOCl (не менее 2.5%) на 5 мин при комнатной температуре	Не используйте фенол-содержащие растворы или любые другие растворы, несовместимые с пломбировочными материалами (см. Общие рекомендации).

Произведено в Швейцарии.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ