stomdevice

Dentsply Sirona

Lentulo

RU

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ИНСТРУМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ ДЛЯ ОБТУРАЦИИ LENTULO A0022

1) ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Данный продукт предназначен только для использования в стоматологии.
Эти инструменты / продукты необходимо использовать исключительно в медицинских учреждениях, квалифицированным персоналом.
Продукт для многоразового применения.

Сфера применения:

Носитель пасты.
Для заполнения корневого канала пастой или цементом (архимедов винт).

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Нет данных.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Нет данных.

4) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Данный продукт должен быть простерилизован перед использованием на основании приведенных инструкций по дезинфекции и очистке.
Должен использоваться только с контругловым наконечником при скорости 300-600 мин$^{-1}$.

5) ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
В настоящее время не было случаев жалоб на побочные эффекты.

6) ГАРАНТИЯ
Для данного продукта гарантия не предусмотрена.

7) СРОК ГОДНОСТИ
Срок годности не применим, если соблюдаются условия хранения.

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

8) УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальные условия хранения не предусмотрены.

9) ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процедура повторной обработки для стоматологических устройств и имплантируемых корневых устройств

I - ВВЕДЕНИЕ

Инструменты, промаркированные как «стерильные», не требуют специальной обработки перед первым использованием. Для всех остальных инструментов без маркировки «стерильно» перед первым использованием необходима стерилизация согласно разделу III - «ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ», п. 4–8 данной инструкции.

Инструменты, не имеющие маркировки «для одноразового использования», требуют обработки в соответствии с данной инструкцией. С целью соблюдения санитарно-технических норм перед каждым использованием инструменты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать для предотвращения заражения.

Исключение:

Для беззольных штифтов Uniclip и Mooser применяется только химическая дезинфекция (без стерилизации) путем погружения в раствор NaOCl (минимум 2,5 %) на 5 минут при комнатной температуре.

II - ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1) Используйте для дезинфекции только сертифицированные растворы (из списка Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), имеющие маркировку CE и одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) в соответствии с инструкцией производителя. Для всех металлических инструментов рекомендуется использование антикоррозийных дезинфицирующих и чистящих растворов.
2) Для личной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (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) Для практикующих врачей самым безопасным является использование наших инструментов только один раз. Если инструменты могут использоваться повторно, мы рекомендуем использовать их не более 5 раз. После каждой обработки инструменты необходимо внимательно осмотреть: появление таких внешних дефектов, как деформации (искривления, изгибы), трещины, коррозия и истирание цветовой кодировки или маркировки, является признаком того, что инструмент не может безопасно использоваться и должен быть утилизирован.

Для наших инструментов, предназначенных для формирования корневого канала, мы рекомендуем не превышать следующие ограничения по количеству использований;

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали диаметром ≤ 015 по стандарту ISO	Инструменты из нержавеющей стали диаметром > 015 по стандарту ISO	Инструменты из никель-титанового сплава
Сильно изогнутые (>30°) или каналы S-формы	макс. 1 канал	макс. 2 канала	макс. 2 канала
Незначительно изогнутые каналы (от 10° до 30°)	макс. 1 канал	макс. 4 канала	макс. 4 канала
Слегка изогнутые (<10°) или прямолинейные каналы	макс. 1 канал	макс. 8 каналов	макс. 8 каналов

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

5) Изделия, имеющие маркировку «только для одноразового использования», не предназначены для повторного использования.
6) На этапе окончательной промывки необходимо обязательно использовать деионизированную воду вне зависимости от того, используется ли автоматическая мойка-дезинфектор или метод ручной очистки. Водопроводную воду разрешается использовать на других этапах промывки.
7) Инструменты с пластмассовыми ручками, а также никель-титановые инструменты не должны использоваться с раствором пероксида водорода (H_2O_2), который, как известно, повреждает их.
8) Рабочие части никельтитановых инструментов можно погружать в раствор NaOCl, если его концентрация НЕ превышает 5 %.
9) Не допускайте высыхания инструмента до, во время дезинфекции либо очистки. Засохший биологический материал может быть трудноудаляем.
10) Используйте только предназначенные для обработки инструментов материалы.
11) Не прикрепляйте ярлыки или идентификационные маркеры непосредственно на инструмент.

III - ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

	Операция	*Действия*	*Предупреждения и замечания*
1.	Разборка	- Если требуется, разберите инструмент.	- Удалите и снимите силиконовые ограничители.
2.	Предварительная дезинфекция	- Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе (мы рекомендуем использовать ферментативное очищающее средство в виде концентрата Prolystica® 2X 0,4 % не менее 15 минут). Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.	- Следуйте инструкциям, а также соблюдайте концентрацию и время погружения, рекомендованные производителем (повышенная концентрация может привести к коррозии и прочим повреждениям инструментов). - Раствор для предварительной дезинфекции – это специальный раствор, рекомендованный производителем. Его следует использовать в разбавленном виде, степень разбавления определяет производитель. В нем должен содержаться протеолитический фермент либо его соединение. - Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегид (во избежание абсорбции следов крови), а также 2- или 3-этаноламинов как ингибиторов коррозии. Заменяйте раствор регулярно, т. е., когда он загрязняется или когда его эффективность снижается вследствие микробиологической нагрузки. - Не используйте фенолсодержащие или любые другие растворы, несовместимые с материалом изготовления инструментов (см. «Общие рекомендации»). - Что касается видимых следов загрязнений на инструментах, здесь рекомендуется предварительная очистка мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила). Очистите инструмент щеткой вручную до удаления всех видимых следов загрязнений.
3.	Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды).	- Используйте для промывки водопроводную воду. - Если раствор для предварительной дезинфекции содержит ингибиторы коррозии, непосредственно перед очисткой инструменты рекомендуется промыть.
4a.	Автоматическая очистка в дезинфицирующем аппарате	- Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами. - Поместите инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат и выполните заданный цикл (значение Ao > 3000 или не менее 5 мин при 90 °C (194 °F)). - Используйте раствор чистящего средства с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 0,4 %).	- Утилизируйте любой бракованный инструмент (сломанный, погнутый и т. д.). - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами при размещении их в моюще-дезинфицирующем аппарате с использованием корзин, контейнеров и подставок. - Соблюдайте инструкции и концентрацию, указанные производителем чистящего средства. - Следуйте инструкциям по эксплуатации моюще-дезинфицирующего аппарата и проверяйте после каждого цикла, достигнуты ли показатели эффективности, заявленные производителем. - Окончательная промывка осуществляется деионизированной водой. Качество воды, используемой на других этапах, определяется производителем. - Используйте только моюще-дезинфицирующие аппараты, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно выполняйте обслуживание и проверку. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тенсидами, которые обладают жироудаляющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и антикоррозийными свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. Моющее средство не должно содержать альдегидов и ди- или триэтаноаминов в качестве ингибитора коррозии.
ИЛИ			

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

4b.i	Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства	- Разместите изделия в корзине, контейнере или на подставке (изготовленных из нержавеющей стали или титана), чтобы не допустить контакта между инструментами. - Погрузите их в чистящий раствор с хорошими моющими свойствами (мы рекомендуем Neodisher Mediclean Forte 2 %), используя ультразвуковое устройство, если это допускается, минимум в течение 15 минут.	- На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Если на инструментах имеются видимые загрязнения, необходимо произвести очистку инструмента вручную мягкой щеткой (изготовленной из нейлона, полипропилена или акрила) до удаления видимых загрязнений. - Утилизируйте любой бракованный инструмент (сломанный, погнутый и т. д.). - Соблюдайте инструкции, требования к качеству воды, концентрацию средства и время очистки, указанные производителем средства. - Рекомендуется использовать щелочные моющие средства с тенсидами, которые обладают жироудаляющими, дезинфицирующими (против бактерий/грибков) и антикоррозийными свойствами. Моющее средство должно быть сертифицировано (входить в список Союза прикладной гигиены (VAH)/Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), иметь маркировку CE, быть одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA)) и использоваться в соответствии с инструкцией производителя. - Моющее средство не должно содержать альдегидов и ди- или триэтаноаминов в качестве ингибитора коррозии.
4b.ii	Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды).	- Используйте для промывки деионизированную воду. - Если используемый ранее чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется промыть инструменты непосредственно перед началом стерилизации в автоклаве.
4b.iii	Сушка	- Инструменты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой.	- Высушите одноразовым нетканым материалом. - Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. - Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.
5.	Проверка	- По возможности соберите инструменты (включая установку новых силиконовых ограничителей). - Проверьте функциональность инструментов. - Осмотрите инструменты невооруженным глазом при достаточном освещении (мин. 500 люкс) и утилизируйте бракованные.	- Грязные инструменты необходимо очистить еще раз. - Не используйте повторно силиконовые ограничители. - Утилизируйте имеющие любые повреждения инструменты, как указано выше в «Общих рекомендациях», (пункт 4).
6.	Упаковка	- Разместите инструменты в корзинке или контейнере, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упакуйте в стерилизационные пакеты.	- Для предварительной стерилизации паром инструменты необходимо упаковать дважды в комбинированные термосвариваемые пакеты. Убедитесь, что эти пакеты предназначены для стерилизации паром, а также сертифицированы и изготовлены по стандартам ISO 11607 и EN 868-5. - Используйте подходящую для этой цели упаковку, устойчивую к воздействию влаги и тепла (141 °C, 286 °F), а также соответствующую стандарту ISO 11607. - Не допускайте контакта между инструментами или штифтами во время стерилизации. Используйте корзинки, подставки или контейнеры. - Вокруг острых инструментов, которые не находятся в коробке, необходимо положить силиконовые трубки, чтобы не допустить проколов упаковки. - Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. В случае использования термосваривающего устройства требуется валидация процесса термосварки, а также калибровка и сертификация самого устройства. - Проверьте указанный производителем срок годности пакета.

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

7.	Стерилизация	- Допускается использование следующих циклов стерилизации: • 132 °C (269.6 °F), 4 минуты; • 134 °C (273.2 °F), 3 минуты; • 134 °C (273.2 °F), 18 минут. Мы рекомендуем выполнять стерилизацию паром при температуре 134 °C / 273.2 °F в течение 18 минут с целью деактивации возможных прионов.	- Инструменты и штифты должны стерилизоваться в соответствии с указаниями на упаковке. - В случае стерилизации нескольких инструментов в одном цикле работы автоклава убедитесь, что не превышаете максимально допустимую нагрузку. - Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизаторов. - Используйте только паровые стерилизаторы с функциями вакуумной сушки и предварительного вакуумирования, соответствующие требованиям стандартов EN 13060 (класс B, стерилизаторы небольшого размера) и EN 285 (стерилизаторы большого размера), предназначенные для стерилизации водяным насыщенным паром. - Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17665, минимальное время сушки – 20 минут. - Ответственность за техническое обслуживание стерилизатора, использующегося для стерилизации медицинских инструментов, лежит на владельце (например, план технического обслуживания, оценка пригодности, технические условия к подводу воды и отводу конденсата по стандарту EN 285, приложение 2). - Проконтролируйте критерии эффективности и приемочного контроля после процесса стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влаги, отсутствие изменений цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла референтным параметрам). Особое внимание следует уделять целостности упаковки в случае стерилизации при температуре 134 °C (273.2 °F) в течение 18 минут. - Сохраните данные о параметрах и определяйте срок годности в соответствии с указаниями производителя. - Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местным законодательством, но при этом не гарантируется деактивация прионов.
8.	Правила хранения	- Храните инструменты в стерильной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Храните при температуре окружающей среды (как правило, 15–25 °C (59–77 °F)).	- После стерилизации требуется осторожное обращение с целью сохранения целостности упаковки (стерильной пленки). - Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка вскрыта, повреждена или влажная. - Проверьте упаковку и медицинские инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности). При обнаружении повреждений требуется повторное проведение полной процедуры очистки.

Символы	RU
	Инструмент для угловых наконечников
	Производитель
	Инструмент из нержавеющей стали
	Номер партии
	Рекомендованная частота вращения

Производитель



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Швейцария

CE
0086

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