stomdevice

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

РУ № РЗН 2017/5332 от 13.02.2017г.

ОПИСАНИЕ

Зеркала стоматологические многократного использования **EC aktiv, OPTIMA, CLARIMA, HR-Front** в стальном корпусе со стержнем с односторонней стеклянной плоской или увеличивающей отражающей поверхностью.

Зеркала стальные **Miniature resection mirror** цельнометаллические с односторонней отражающей поверхностью.

Зеркала окклюзионные **HR Front** с односторонней отражающей стеклянной плоской поверхностью.

СОСТАВ

Корпус зеркал изготавливается из медицинской нержавеющей стали и полированного оптического стекла с односторонней отражающей поверхностью.

НАЗНАЧЕНИЕ

Зеркала стоматологические многоразового использования предназначены для универсального применения в процессе стоматологического лечения.

ПОКАЗАНИЯ

Стоматологические зеркала – это универсальный ручной инструмент, используемый на стоматологическом приеме для диагностического осмотра полости рта и зубов. Применяется на терапевтическом, ортопедическом и хирургическом приёмах для визуализации недоступных областей полости рта и зубов, а также для оттеснения мягких тканей щёк, языка и губ во время процедур лечения. Используется как на взрослом, так и на детском приёмах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В редких случаях возможны аллергические реакции у пациентов на металлический сплав оправ зеркал, что не является угрозой для безопасности здоровья пациента. В таком случае необходимо отказаться от использования зеркал в металлических оправах. Продукция является малоинвазивной, 1-го класса потенциального риска применения медицинского изделия, поэтому вероятность побочных явлений ничтожна.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях возможны аллергические реакции у пациентов на металлический сплав оправ зеркал. В таком случае необходимо отказаться от использования зеркал в металлических оправах. Продукция является малоинвазивной, 1-го класса потенциального риска применения медицинского изделия, поэтому вероятность побочных явлений ничтожна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все инструменты должны использоваться только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению инструментов и/или нанесению вреда пациенту.
- Не рекомендуются использовать зеркала с ручкой для оттеснения мягких тканей при препарировании зубов вращающими абразивно-режущими инструментами, чтобы не повредить отражающую поверхность зеркал и возможное случайное нанесение травмы пациенту. Придерживайтесь рекомендованного производителем метода предстерилизационной обработки и стерилизации для предотвращения их повреждения и профилактики распространения перекрестной инфекции.
- Не использовать зеркала с механическими повреждениями кромок зеркал из-за возможной травмы слизистой и пятнами на отражающей поверхности, искажающие изображение. Поврежденные инструменты должны быть утилизированы.
- Возможно травмирование мягких тканей полости рта при поломке стекла или стержня корпуса зеркала, а также при случайном не адекватном смыкании зубов.
- Зеркала с фронтальной отражающей поверхностью HR Front имеют очень тонкий слой покрытия, поэтому необходимо обращаться с особой осторожностью и использовать мягкую натуральную ткань для удаления загрязнений, чтобы не повредить покрытие зеркала.

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

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВОК

Зеркала стоматологические многократного использования **EC aktiv** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стоматологические многократного использования **OPTIMA** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стоматологические многократного использования **CLARIMA** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стоматологические многократного использования **HR-Front** – упаковка / 12 штук.
Зеркала стальные **Miniature resection mirror** – упаковка / 1 шт.
Зеркала окклюзионные **HR Front** – упаковка / 1 шт.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зеркала **EC aktiv, OPTIMA, CLARIMA, HR Front** применяются для осмотра ротовой полости зубов, а так же для расширения и оттеснения мягких тканей во время стоматологического лечения любой этиологии.
Зеркала окклюзионные **HR Front** могут использоваться для осмотра и для документирования путем фотосъемки для реабилитации в ортодонтической и ортопедической практике.
Зеркало стальное **Miniature resection mirror** применяются в стоматологической хирургической практике при резекции корня и других оперативных вмешательствах полости рта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться предварительная очистка и замачивание в нейтральном дезинфицирующем растворе.

- Сменные зеркала должны быть отвинчены от ручек. С окклюзионных зеркал должны быть сняты силиконовые держатели. Инструменты погружаются в нейтральный дезинфицирующий раствор согласно инструкции производителя дезинфицирующих растворов. В последующем необходимо под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию) удалить остатки крови и слюны. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа предстерилизационной подготовки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Для дезинфекции инструментов рекомендуется использовать растворы, не содержащие фенол, перекись водорода, хлорную известь.
- Далее очищается наружная поверхность зеркал с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинками, и удаляются все видимые остатки.
- В случае использования ультразвуковой очистительной ванны очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5х5 см для предотвращения повреждения зеркальных поверхностей.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой для удаления остатков моющего раствора.
- После очистки и высушивания необходимо проверить зеркала на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппаратов для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные зеркала укладываются в специальные стерилизационные пакеты и запечатываются. Все зеркала должны упаковываться по-отдельности.

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

stomdevice

Стерилизация

Зеркала стерилизуются в обычных и вакуумных автоклавах. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар.

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132°C - 134°C (максимальная температура 135°C)
- время стерилизации - 15 минут.
- время высушивания - 30 минут.

Простерилизованные и высушенные зеркала в стерилизационных пакетах должны храниться в специальных шкафах для хранения стерильных инструментов или в чистом, сухом и защищенном от пыли месте при температуре от 5°C до 40°C и влажности не более 80%±2%.
Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

МАРКИРОВКА

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010

	Использовать до
LOT	Код партии
	Температурный диапазон
	Производитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия РСТ согласно ГОСТ Р 50460-92

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАСПОРТИРОВКИ

Температурный режим хранения и транспортировки от 5°C до 40°C и при влажности не более 80%±2%. Хранить в сухом месте, подальше от источников влаги.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация упаковок и остатков неиспользованного материала должна проводиться в соответствии с действующими правилами и нормами местного законодательства, как отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам.

ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной технической документации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
Срок службы изделия 5 лет от даты изготовления. Гарантийный срок 1 год от даты продажи.

ВНИМАНИЕ: настоящее медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ошибки и ущерб, возникшие в результате неправильного использования.

Произведено в Германии
«Röder Dentalinstrumente GmbH & Co. KG»
Oskar-Messter-Str. 18, D-85737 Ismaning,
Landkreis München, Германия
Web site: http://www.roeder-dental.de

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Медента», Россия, 123308,
Москва, Новохорошевский проезд, д. 25
Тел. +7-499-946-4609.
shop@medenta.ru | www.medenta.ru

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