stomdevice

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

MANAGER, GLOBAL R&D PRODUCT SUSTAINING, ENDO

(должность/position)

BRIAN GLICKER

(имя/name)

(подпись/signature)

«21» NOVEMBER 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Инструмент стоматологический ручной для эндодонтической обтурации

Инструкция по применению



Производитель:
Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
www.kerrdental.com

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

stomdevice

Оглавление

1. Наименование и состав медицинского изделия	3
2. Данные о производителе медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия:	4
3.1. Назначение	4
3.2. Показания	4
3.3. Противопоказания	4
3.4. Возможные побочные действия	4
3.5. Способ применения	5
3.6. Условия применения	5
3.7. Меры предосторожности при применении	5
4. Технические характеристики	5
5. Требования к охране окружающей среды	6
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	6
7. Методы стерилизации	7
8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	7 8
9. Транспортировка и хранение изделий	8
10. Маркировка инструментов	8
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
12. Гарантийные обязательства	10
13. Представитель в Российской Федерации	10

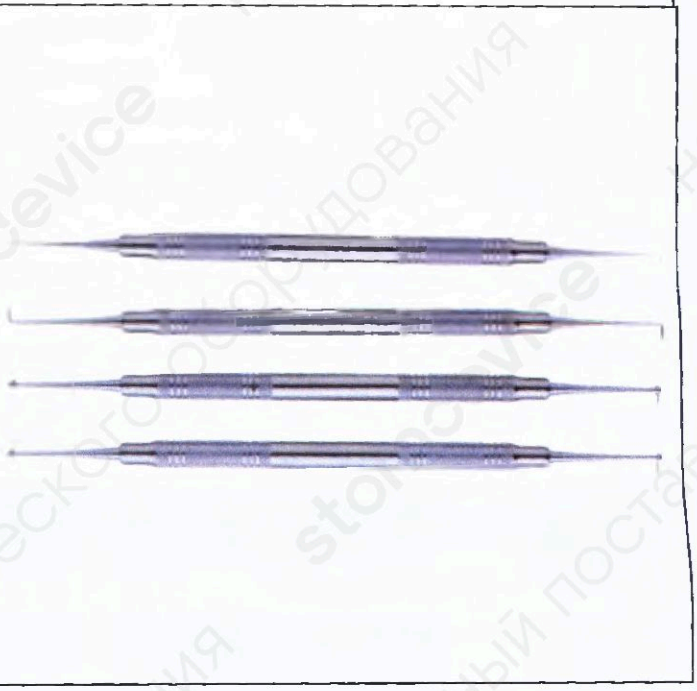
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. *Наименование и состав медицинского изделия*

Инструмент стоматологический ручной для эндодонтической обтурации:

- Ручной плаггер Бьюкенен №0 (Buchanan Hand Plugger-0).
- Ручной плаггер Бьюкенен №1 (Buchanan Hand Plugger-1).
- Ручной плаггер Бьюкенен №2 (Buchanan Hand Plugger-2).
- Штопфер Бьюкенен B-2R (правый угол) (B-2R Buchanan Condenser (Right Angle)).
- Штопфер Бьюкенен B-2L (левый угол) (B-2L Buchanan Condenser (Left Angle)).
- Штопфер Бьюкенен B-3 (угол 90 градусов) (B-3 Buchanan Condenser (90 deg.angle)).
- Двусторонний плаггер P-1 (угол 90 градусов) (P-1 Double-Ended Plugger (90 deg.angle)).
- Большой двусторонний плаггер P-1L (90 градусов) (P-1L Large Double-Ended Plugger (90 deg)).

974-0058	Ручной плаггер Бьюкенен №1 (Buchanan Hand Plugger-1)	
974-0059	Ручной плаггер Бьюкенен №2 (Buchanan Hand Plugger-2)	
974-0060	Ручной плаггер Бьюкенен №0 (Buchanan Hand Plugger-0)	
974-0001	Штопфер Бьюкенен B-2R (правый угол) (B-2R Buchanan Condenser (Right Angle))	
974-0002	Штопфер Бьюкенен B-2L (левый угол) (B-2L Buchanan Condenser (Left Angle))	
974-0003	Штопфер Бьюкенен B-3 (угол 90 градусов) (B-3 Buchanan Condenser (90 deg.angle))	
974-0005	Двусторонний плаггер P-1 (угол 90 градусов) (P-1 Double-Ended Plugger (90 deg.angle))	
974-0006	Большой двусторонний плаггер P-1L (90 градусов) (P-1L Large Double-Ended Plugger (90 deg))	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование

stomdevice

2. *Данные о производителе медицинского изделия*

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

(Ормко Корпорэйшн, также осуществляющая коммерческую деятельность под названием СайбронЭндо)

1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)

www.kerrdental.com

Место производства:

American Eagle Instruments, Inc.

6575 Butler Creek Road, Missoula, Montana, 59808, USA (США)

3. *Назначение медицинского изделия*

3.1 Назначение медицинского изделия

Инструменты предназначены для эндодонтического лечения осложненного кариеса: для уплотнения и обтурации апикальной трети канала с помощью натуральной или синтетической гуттаперчи любым из методов эндодонтической обтурации, включая холодную и теплую конденсацию.

3.2 Показания

Плаггеры используют в технике вертикальной и латеральной конденсации для продвижения гуттаперчевых штифтов в сторону апикального отверстия, а также для обтурации верхушечной части корня при пломбировании корневых каналов методом термопластического введения гуттаперчи.

Штопфер служит для нагнетания, распределения и предварительного формирования внесенной массы пломбировочного материала, что обеспечивает плотное прилегание материала к стенкам полости и исключает образование воздушных каверн.

Рабочая часть штопфера имеет несколько типовых вариантов строения, предназначенных для работы с различными видами пломбировочных материалов и кариозными полостями любых конфигураций.

Для конденсации композитных материалов используют шаровидные и цилиндрические штопферы с закругленным окончанием рабочей части.

Послойное уплотнение материала и формирование ровной поверхности достигают применением цилиндрических, конусовидных и обратноконусных штопферов с плоской торцевой частью.

3.3 Противопоказания

Данное медицинское изделие запрещается использовать не по назначению примения.

3.4 Возможные побочные действия

Ручные плаггеры и штопферы Бьюкенен содержат никель и хром, и не должны применяться у физических лиц с диагностированной аллергической чувствительностью к этим материалам.

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

stomdevice

3.5 Способ применения

Ручные плаггеры и штопферы Бьюкенен, оснащенные коническими наконечниками из никель-титана и нержавеющей стали, можно использовать для любой обычной методики обтурации, включая теплую и холодную конденсацию.

Несмотря на то, что для уплотнения и контроля перемещения гуттаперчи под давлением можно использовать оба типа наконечников, используйте наконечник из NiTi для окончательной отделки при процедуре конденсации, даже в наиболее сильно искривленных каналах.

3.6 Условия применения

Инструменты стоматологические ручные для эндодонтической обтурации изготовлены в климатических исполнениях У категории 6 и должны быть исправны при температурах от + 10 °С до + 80 °С (при использовании методом теплой конденсации).

Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

3.7 Меры предосторожности при применении

Перед использованием инструментов необходимо проверить их функциональность, а также убедиться в их исправности или отсутствии износа.

Запрещается использовать поврежденные или неисправные инструменты. Такие инструменты необходимо обработать соответствующим образом перед утилизацией.

Ручные плаггеры и штопферы Бьюкенен при поставке нестерильны, поэтому перед использованием их следует очистить и стерилизовать в соответствии с правилами стерилизации больницы, или местными нормативами.

Использование этих инструментов не по назначению может привести к травме пациента и/или повреждению или поломке самих инструментов.

Не прилагайте излишние усилия или нагрузку на наконечник; неправильное использование приведет к усталостным разрушениям или трещинам.

При работе с инструментами, загрязненными биологическими материалами, надевайте подходящие защитные перчатки, средства защиты органов зрения и одежду.

4. Технические характеристики

Общие размеры:

Ручной плаггер Бьюкенен №-0-1-2	Длина 171 мм ± 5%
Штопфер Бьюкенен B-2R, B-2L, B3	Длина 164 мм ± 5%
Двусторонний плаггер P-1 (угол 90 градусов)	Длина 164 мм ± 5%
Большой двусторонний плаггер P-1L (90 градусов)	Длина 164 мм ± 5%

Конусность:
Наконечник из NiTi - 0,03 (для всех размеров)
Наконечник из нержавеющей стали — 0,02 (для всех размеров)

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

stomdevice

	Диаметр кончика, мм	
	Нержавеющая сталь	NiTi
Ручной плаггер №1 Buchanan Hand Plugger-1	0,79	0,41
Ручной плаггер Buchanan №2 Buchanan Hand Plugger — 2	1,30	0,71
Ручной плаггер Buchanan №0 Buchanan Hand Plugger — 0	0,76	0,25

Изделия упаковываются в блистер из полиэтилена низкого давления.
Изделия упаковываются в блистер из полиэтилена низкого давления.
Размер блистера 210x71x16 мм (допускаемая относительная погрешность ± 5%)
Масса упакованного изделия не более 50 г.

5. *Требования к охране окружающей среды.*

Изделия при эксплуатации не наносят вреда окружающей среде.

6. *Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки*

Инструкции по ручной очистке

1. Удалите все видимые загрязнения и посторонние вещества с поверхности инструмента, очистив их с помощью щетки и мягкого моющего средства для очистки инструмента (с нейтральным показателем pH).
2. Для предотвращения появления обычной или точечной коррозии и поломки используйте только моющие средства с нейтральным показателем pH или специальный чистящий раствор для хирургических/стоматологических инструментов и следуйте инструкциям по использованию производителя.

3. Тщательно промойте инструмент под струей теплой водопроводной воды.

4. Осмотрите инструмент на предмет оставшихся загрязнений. Повторите шаги 1 и 2, если на инструменте остались загрязнения. Утилизируйте любые поломанные или поврежденные инструменты.

5. Перед стерилизацией полностью просушите инструмент.

Инструкции по ультразвуковой и механической очистке

1. Для удаления загрязнений из труднодоступных зон используйте ультразвуковой очиститель. Обязательно соблюдайте инструкции производителя относительно уровня воды, концентрации чистящего вещества и температуры.
2. Для предотвращения появления обычной или точечной коррозии и поломки используйте только моющие средства с нейтральным показателем pH или

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

stomdevice

специальный чистящий раствор для хирургических/стоматологических инструментов и следуйте инструкциям по использованию производителя.

Перед стерилизацией тщательно промойте все инструменты водой, чтобы удалить все следы загрязнений и чистящих веществ, и полностью просушите.

7. *Методы стерилизации*

Инструкции по стерилизации

1. После выполнения рекомендованных процедур по удалению загрязнений и очистке многоразовые инструменты готовы к стерилизации.

2. Инструменты можно уложить в жесткие контейнеры (кассеты) или в чехлы для стерилизации, очищенные для использования во время процедуры стерилизации. Упаковка гарантирует сохранение стерильности инструментов до открытия для использования.

3. Стерилизацию с помощью пара следует проводить при температуре 134°C (273°F) в течение 6 минут или при температуре 121°C (250°F) в течение 30 минут. Следуйте особым инструкциям по применению, которые указаны в руководстве по автоклаву.

8. *Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие*

ISO 3630-3:2015	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: штопферы и расширители
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 1639:2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 21531:2009	Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов

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

stomdevice

BS EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

9. *Транспортировка и хранение изделий*

Инструменты допускается перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида,при температуре от – 50 °С до + 70 °С и относительной влажности от 10 % до 95 %.

Хранение инструментов производится :

Температура	От –20°С (14°F) до 70°С (104°F)
Относительная влажность	От 5% до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	200–1060 гПа

10. *Маркировка инструментов*

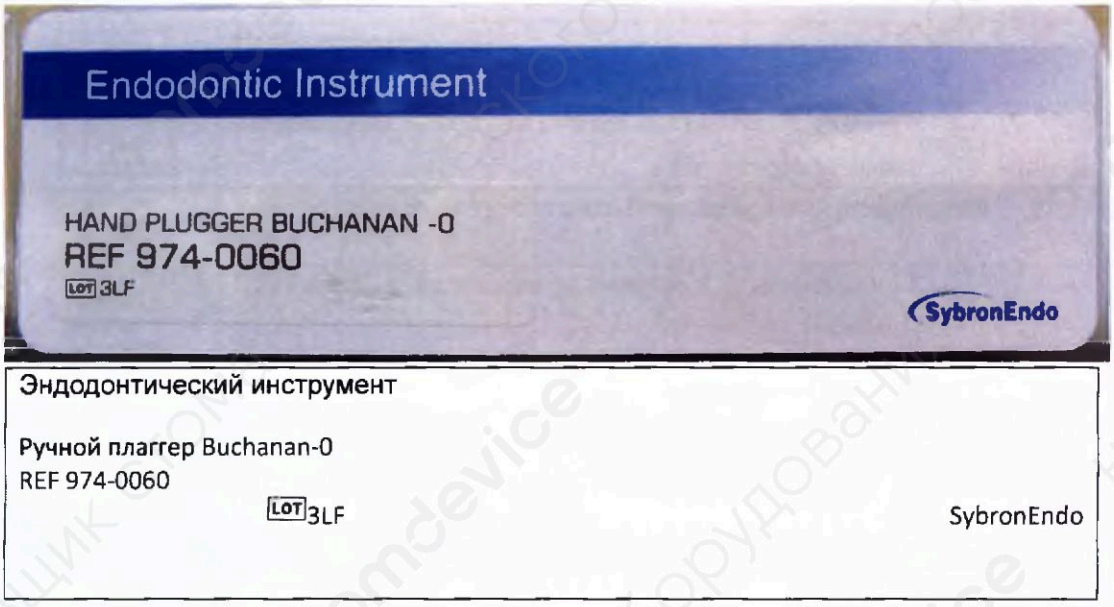


Рисунок 9. Лицевая сторона упаковки

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



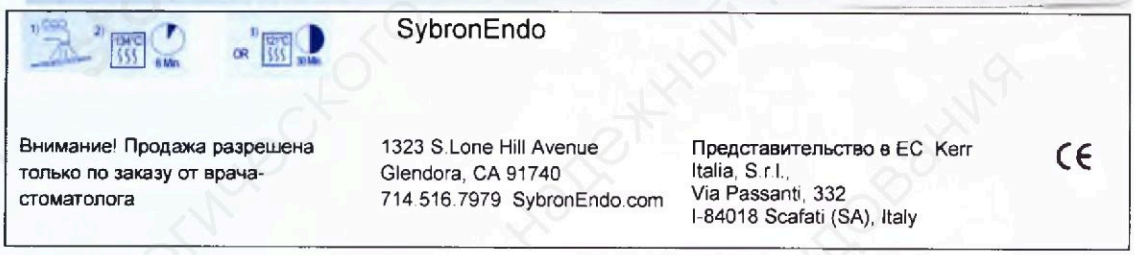


Рисунок 10. Оборотная сторона упаковки

Символы применяемые на упаковке указаны в таблице:

LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер или код продукта
CE	Знак соответствия требованиям европейской сертификации
	Обратитесь к инстукции по очистке и дезинфекции
	Рекомендуемый способ и минимальное время стерилизации
	Рекомендуемый способ и минимальное время стерилизации
SybronEndo	Фирменный символ производителя

11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию и уничтожение изделий следует проводить в соответствии с федеральными и региональными законадательными актами.

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

stomdevice

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 использованные изделия утилизируются как изделия класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, изделия могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных изделий должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании.

12. Гарантийные обязательства

Компания SybronEndo гарантирует качество Инструментов в течении всего срока службы при соблюдении правил использования, обслуживания и хранения.

Эти инструменты предназначены для обеспечения долговечной работы и предсказуемых результатов. Неправильное, неэффективное и неудовлетворительное обращение с инструментами может снизить срок службы инструмента и привести к аннулированию соответствующей гарантии.

Для замены или возмещения принимаются только изделия в закрытых упаковках с неповрежденными печатями производителя, если только они не возвращаются вследствие претензий по дефектам.

Компания SybronEndo определит дефектность изделия. Изделия не принимаются для замены, если они находились в собственности клиента более 90 дней.

13. Представитель в Российской Федерации

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

Россия, 195112,

Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64, литера В, помещение 26Н

Тел.: 7 (812) 324-42-12, факс: 7 (812) 324-20-53

Электронная почта: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

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