

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ИНСТРУМЕНТ для ЭНДОДОНТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Нестерильные ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ перед использованием подвергнуть стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C в течение 18 мин.

1) ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные изделия предназначены только для использования в стоматологии.

Данные инструменты / изделия должны использоваться только в условиях клиники или больницы квалифицированными пользователями.

1.1 Общие характеристики:

ИНСТРУМЕНТ MILLER BROACH (A002)	Ручной стоматологический инструмент из нержавеющей стали
КАНАЛОРАСШИРИТЕЛЬ ROOT CANAL DRILL (A007)	Машинные инструменты из нержавеющей стали
ИНСТРУМЕНТЫ GATES, X-GATES (A008)	
ИНСТРУМЕНТ LARGO (A009)	
ИНСТРУМЕНТ NERVBROACH (A004B)	Ручной инструмент для корневого канала звездчатой формы с пластиковой ручкой и рабочей частью из нержавеющей стали
ИНСТРУМЕНТ ORIFICE OPENER (A183)	Ручной стоматологический инструмент из нержавеющей стали
УПЛОТНИТЕЛЬ ГУТТАПЕРЧИ FINGER SPREADER (A0204)	Ручные уплотнители с рабочей частью из нержавеющей стали и латунной ручкой
ИНСТРУМЕНТ MICRO OPENER (A0350)	Ручной инструмент с пластиковой ручкой и рабочей частью из нержавеющей стали
ИНСТРУМЕНТ MICRO DEBRIDER (A0353)	

1.2 Предусмотренное применение:

ИНСТРУМЕНТ MILLER BROACH (A002)	Начальное создание доступа и исследование корневого канала
КАНАЛОРАСШИРИТЕЛЬ ROOT CANAL DRILL (A007)	Эти инструменты используются для создания доступа к корневому каналу и увеличения отверстия в коронковой части корневого канала до и после использования файлов и боров
ИНСТРУМЕНТЫ GATES, X-GATES (A008)	
ИНСТРУМЕНТ LARGO (A009)	
ИНСТРУМЕНТ NERVBROACH (A004B)	Извлечение пульпы из корневого канала
ИНСТРУМЕНТ ORIFICE OPENER (A183)	Исследование входа в корневой канал многокорневых зубов (моляров), а также их начальное расширение
УПЛОТНИТЕЛЬ ГУТТАПЕРЧИ FINGER SPREADER (A0204)	Ручной уплотнитель, используемый для вертикального уплотнения гуттаперчи
ИНСТРУМЕНТ MICRO OPENER (A0350)	Препарирование корневого канала под микроскопом
ИНСТРУМЕНТ MICRO DEBRIDER (A0353)	

2) ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны

4) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ИНСТРУМЕНТ NERVBROACH (A004B) – стерильный инструмент для однократного использования.
- Другие продукты должны подвергаться стерилизации перед каждым использованием.
- Многократное использование циклов дезинфекции и повторной стерилизации может привести к повышению риска поломки инструментов.
- Изношенные и поврежденные (например, погнутые) инструменты должны быть утилизированы и заменены новыми.

5) НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При нынешнем техническом состоянии о нежелательных реакциях пока не сообщалось.

6) ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

Принцип действия:

ИНСТРУМЕНТ MILLER BROACH (A002)	Создание доступа и исследование корневого канала вручную
КАНАЛОРАСШИРИТЕЛЬ ROOT CANAL DRILL (A007)	Рабочая часть инструмента предназначена для сверления корневого канала
ИНСТРУМЕНТЫ GATES, X-GATES (A008)	Рабочая часть инструмента предназначена для сверления корневого канала
ИНСТРУМЕНТ LARGO (A009)	Рабочая часть инструмента предназначена для сверления корневого канала
ИНСТРУМЕНТ NERVBROACH (A004B)	Извлечение пульпы из корневого канала путем вращения инструмента
ИНСТРУМЕНТ ORIFICE OPENER (A183)	Удаление кальцифицированных тканей вручную
УПЛОТНИТЕЛЬ ГУТТАПЕРЧИ FINGER SPREADER (A0204)	Уплотнение гуттаперчи или пасты в корневом канале вручную
ИНСТРУМЕНТ MICRO OPENER (A0350)	Инструмент используется вручную для локализации, проникновения и начальной обработки даже самых сложных или кальцифицированных каналов
ИНСТРУМЕНТ MICRO DEBRIDER (A0353)	Инструмент используется вручную для обработки и перелечивания труднодоступных и плохо визуализируемых каналов.

Срок годности

5 лет для Nervbroach

Для остальных инструментов срок годности не ограничен.

Условия хранения

Условия хранения не указаны

7) ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Требования к стерилизации и повторной стерилизации см. на нашем веб-сайте (перед использованием подвергнуть стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C в течение 18 мин)

Условное обозначение	Значение
	Официальный производитель.
	Каталожный номер.
	Номер партии.
	Срок годности.
	Стерилизуется радиационным излучением.
	Выдерживает обработку в автоклаве при указанной температуре.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Ассортимент.
	Нержавеющая сталь.
	Силикон.
	Пластик.
	Только для одноразового использования.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРОТОКОЛ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

I - ВВЕДЕНИЕ

В целях гигиены и санитарной безопасности инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием для предотвращения заражения. Это относится как к первому использованию инструментов, так и к последующим.

Инструменты с маркировкой «стерильно» не нуждаются в специфичной обработке перед первым применением, но должны подвергаться нижеизложенной процедуре обработки перед каждым последующим применением, если они не маркированы «для одноразового применения».

II - ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дезинфекция и стерилизация перед каждым использованием (кроме первого применения стерильных инструментов) и повторная обработка:

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

A. Изделия

A1. Инструменты:

Резущие инструменты (ручные и машинные), такие как:

- Эндодонтические инструменты (файлы, пульпэкстракторы, дрельбобы, расширители, эндодонтические боры, ультразвуковые зубные насадки);
- Резущие вращающиеся инструменты (алмазные боры, твердосплавные боры, развертки из нержавеющей стали, боры из углеродистой стали).

Каналонаполнители (плагеры, расширители, уплотнители);

Ручные инструменты, зажимы и приспособления для коффердама.

A2. Вспомогательное оборудование:

Лотки, подставки, органайзеры для инструментов и другое вспомогательное оборудование

ТОЛЬКО ДЕЗИНФЕКЦИЯ

B. Пломбировочный материал и беззольные пластиковые штифты: данные материалы подлежат только химической дезинфекции (не стерилизации) Гуттаперча, obturatory, беззольные пластиковые штифты Unclip и Mooser

ДАННАЯ ПРОЦЕДУРА НЕ ПРИМЕНИМА К

C. Исключения

- Оборудование, такое как эндомоторы, апекслокаторы и другие изделия, повторная обработка которых описана в отдельной инструкции по применению
- MTA, Glyde, бумажные штифты, коффердам

III - ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. - Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (одобренные Немецким обществом гигиены и микробиологии (VAGH/DGHM), Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) или имеющие маркировку CE) и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.

2. - Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).

3. - Пользователь несет ответственность за стерильность оборудования во время первого цикла и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов после стерилизации.

4. - Безопаснее всего использовать инструменты только один раз. В случае повторного использования инструментов необходимо тщательно проверять их перед каждым применением: появление различных дефектов, например, трещин, деформации (изгибов, искривлений), коррозии, выцветания цветовой кодировки или маркировки, является показателем того, что устройства более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению.

В любом случае рекомендуется не превышать указанное ниже максимальное число использований инструментов для формирования корневых каналов:

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали размером ≤ ISO 15	Инструменты из нержавеющей стали размером > ISO 15	Инструменты из NiTi-сплава
Очень изогнутые (> 30°) или каналы с S-образным изгибом.	Не более 1 канала	Не более 2 каналов	Не более 2 каналов
Средне изогнутые каналы (10° - 30°)	Не более 1 канала	Не более 4 каналов	Не более 4 каналов
Слегка изогнутые (< 10°) или прямые каналы	Не более 1 канала	Не более 8 каналов	Не более 8 каналов

5. - Изделия с маркировкой «для одноразового использования» не подлежат повторному применению.

6. - Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно на этапе последнего ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

7. - Твердосплавные боры, пластиковые детали, ручные инструменты и инструменты из NiTi-сплава разрушаются при обработке раствором перекиси водорода (H₂O₂).

8. - Только активная часть инструмента из NiTi-сплава может быть погружена в раствор NaOCl, содержащий НЕ более 5% действующего вещества.

9. - Не используйте растворы кислот (pH < 6) или щелочей (pH > 8) при обработке изделий из алюминия. Эти изделия разрушаются при погружении в раствор каустической соды с солями ртути.

10. - Моюще-дезинфицирующее оборудование не рекомендовано для обработки изделий из алюминия, твердых сплавов или углеродистой стали.

IV - ПОЭТАПНАЯ ПРОЦЕДУРА

A. Изделия

A3. Инструменты для угловых наконечников			
Процедура	Условия	Предупреждения	A1. Инструменты
			A2 Вспомогательное оборудование
Процедура	Условия	Предупреждения	Последующее использование
			Первое использование
1. Разборка	- При необходимости разберите инструменты.	Необходимо снять силиконовые ограничители.	X
2. Подготовка к дезинфекции	- По возможности замочите все инструменты сразу после использования детергента и дезинфекционного раствора с протеолитическими ферментами.	- Следуйте инструкциям производителя дезинфекционного раствора относительно концентрации и времени обработки (избыточная концентрация может привести к коррозии или иным образом способствовать повреждению инструментов). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэтаноламинов. - Запрещается использовать дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или другие вещества, не совместимые с инструментами (см. общие рекомендации). - Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется их ручная очистка с помощью мягкого материала.	X

3. Промывка	- Обильно промойте (не менее 1 минуты).	- Качество воды должно соответствовать местным нормам. - Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.	X		
4a. Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. - Поставьте их в моюще-дезинфицирующее оборудование (Ао более 3000 или не менее 5 минут при 90 °C).	- Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые). - При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в моюще-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). - Используйте только одобренное моюще-дезинфицирующее оборудование, соответствующее стандарту EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте его.	X	X	X

ИЛИ

4b. Ручная или ультразвуковая очистка	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами. - Погрузите в дезинфекционный раствор с чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку.	- На инструментах не должно быть видимых загрязнений. - Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекошенные). - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтаноламинов.	X	X	
5. Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 мин).	- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. - Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. - Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо фильтрованного сжатого воздуха.	X	X	
6. Инспекция	- Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами. - Соберите изделия (если применимо).	- Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. - Выбросьте инструменты с видимыми деформациями как описано в общих рекомендациях выше. - Перед упаковкой необходимо защитить боры из углеродистой стали с помощью ингибитора коррозии. - Для контругловых инструментов: перед упаковкой необходимо смазать изделие надлежащим распыляемым раствором	X	X	X
7. Упаковка	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации.	- Избегайте контакта между инструментами. Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере. - Проверьте срок годности пакета для стерилизации. - Используйте пакеты, которые устойчивы к температуре 141 °C (286 °F) и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607	X	X	X

8.	Стерилизация	- Паровая стерилизация при 134 °C / 273 °F в течение 18 мин.	- Стерилизацию инструментов, штифтов и пластиковых лотков проводите в соответствии с маркировкой на упаковке. - Используемый автоклав должен соответствовать требованиям стандартов EN 13060 и EN 285. - Применяйте проверенную процедуру стерилизации согласно стандарту ISO 17665. - Обслуживание изделия для автоклавирования выполняйте в соответствии с процедурой, определенной производителем. - При стерилизации придерживайтесь только этой рекомендованной процедуры. - Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменения цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). - Обеспечьте прослеживаемость записей, сделанных при процедуре.	X	X	X
9.	Хранение	- После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте.	- Стерильность не может быть гарантирована, в случае, если упаковка открыта, повреждена или влажная. - Проверьте стерилизационную упаковку и медицинские изделия перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности, срок).	X	X	X

	Бумага
	Платина
	Силикон
	Нержавеющая сталь
	Титан
	Твердый сплав



Производитель
Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin du verger 3
CH – 1338 Ballaigues Швейцария

Уполномоченный представитель на принятие претензий на территории Республики Беларусь
ЗАО "Белмедпоставка"
Республика Беларусь
225730 Брестская область,
Пинский район, деревня
Пинкавичи,
улица Поперечная 36

Посетите наш веб-сайт:
www.dentsplymaillefer.com

В. Пломбировочный материал и беззольные пластиковые штифты

1.	Процедура	Условия	Предупреждения
	Дезинфекция	- Погрузите инструменты для obturation в NaOCl (концентрация минимум 2,5 %) на 5 минут при температуре окружающей среды.	- Не используйте дезинфицирующие растворы, содержащие фенол или любые другие продукты, несовместимые с дезинфицируемым пломбировочным материалом (см. общие рекомендации).

	Условные обозначения
	Продукт стерилизован; стерилизация электромагнитная или с помощью ионизирующего излучения
	Допустимо автоклавирование при указанной температуре
	Только для одноразового использования
	Алюминий
	Углеродистая сталь
	Алмаз
	Гель
	Стекловолокно
	Гуттаперча
	Никель-титановый сплав
	Пластик
	Внутриканальный пломбировочный материал