Инструкция по применению и гарантийные обязательства

Общие инструкции по применению и рекомендации по обеспечению безопасности для использования стоматологических инструментов D+Z и принадлежностей для инструментов.

Область применения
Данные общие инструкции по применению и рекомендации по обеспечению безопасности применяются ко всем изделиям и подлежат соблюдению. Несоблюдение данных инструкций по применению и рекомендаций по обеспечению безопасности повышает риск травм и может оказать негативное воздействие на надлежащую работу инструментов.
На нашем веб-сайте www.drendel.com предоставлены отдельные инструкции по применению для продуктов, требующих более подробной информации. Такие инструкции имеют преимущественное значение над общими инструкциями.

Хранение
Инструменты должны храниться в оригинальной упаковке, вне зоны воздействия света и тепла, в чистом и сухом помещении. Не храните в одном помещении с растворителями или химикатами.

1. Надлежащее использование
- Необходимо подготовить инструменты перед первым использованием.
- Убедитесь в том, что используются только очищенные стоматологические наконечники, в идеальном техническом и гигиеническом состоянии.
- В зависимости от типа стержня вставьте инструмент как можно глубже в зажимное устройство. Убедитесь в том, что инструменты надлежащим образом заблокированы.
- Инструмент должен вращаться на необходимой скорости перед соприкосновением с тканью или материалом.
- Избегайте заедания и использования инструмента в качестве рычага. Следует избегать избыточного контактного давления.
- Носите защитные очки для предотвращения повреждения глаз. Используйте средства защиты органов дыхания (рта и носа). Используйте подходящее устройство всасывания в стоматологической лаборатории.
- Избегайте контакта с работающими деталями инструмента, поскольку это может повысить риск повреждения.

Убедитесь в том, что обеспечивается достаточное охлаждение посредством распыления воды / воздуха. При использовании инструментов с экстра-длинными стержнями или слишком большими рабочими деталями необходимо обеспечить дополнительное внешнее охлаждение. Следует выбрасывать поврежденные или подвергнувшиеся воздействию коррозии инструменты.

2. Рекомендованные скорости
Пожалуйста, обеспечьте соблюдение рекомендаций по применению и рекомендуемых значений скоростей согласно информации в инструкциях по применению и на упаковке продуктов.

-  макс. 300 000 об./мин. означает: подходит для наконечников для микромотора и турбинных наконечников с исправными шариковыми подшипниками. Не используйте в турбинах с воздушным охлаждением.
-  макс. 200 000 об./мин. означает: подходит для наконечников для микромотора (угловых и прямых) в рамках указанной скорости. Не используйте в турбинных наконечниках.

Несоблюдение максимальной разрешенной скорости приводит к повышенному риску для безопасности.

3. Контактное давление
Следует избегать избыточного контактного давления (>2Н).
- В режущих инструментах это может привести к повреждению рабочих деталей, откалыванию лезвий, а также избыточному выделению тепла.
- В шлифовальных инструментах избыточное контактное давление может привести к удалению зернистых частиц или засорению инструментов, и к перегреванию.

Повышенное контактное давление также может привести к термическому ожогу тканей зуба или, в случае поврежденных лезвий, к огрублению поверхностей. В крайнем случае может произойти поломка инструмента.

4. Руководство по количеству использований вращающихся инструментов
Представленные ниже значения являются ориентировочными. Срок службы инструментов может отличаться от данных значений, поскольку он зависит от применения и/или обрабатываемых материалов.
Инструменты из нержавеющей стали: -4x
Карбидовольфрамовые инструменты: -15x
Алмазные инструменты: -25x
Полировочные головки и керамические шлифующие инструменты -10x
Эндодонтические инструменты: широкое применение
каналы: - макс. 8x
Средние каналы: - макс. 4x
Узкие каналы: - использование только 1 раз
Повторное использование одноразовых продуктов запрещено.

5. Утилизация
Во избежание загрязнения выбрасывайте инструменты в герметичных проколостойких контейнерах.

6. Дезинфекция, очистка и стерилизация.
Инструменты, поставляемые в нестерильном виде, следует подготовить перед первым использованием. Для получения дальнейшей информации, пожалуйста, обратитесь к нашей домашней странице
►Загрузки
►Информация производителя.

6.1 Ручная повторная обработка.
Инструменты необходимо дезинфицировать с применением подходящих чистящих и дезинфицирующих средств, рекомендованных для данных продуктов (например, Komet DC1). Для получения рекомендаций по применению (время погружения, концентрация, промывание, сушка) чистящих и дезинфицирующих средств обратитесь к инструкциям от производителей данных средств. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются друг с другом во время ультразвуковой очистки.

6.2 Механическая повторная обработка
Инструменты необходимо обрабатывать подходящими моющими и дезинфицирующими средствами (например, Komet DC1), рекомендованными для данных целей. Соблюдайте предоставленные производителем инструкции по применению. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются друг с другом при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

очистке в ультразвуковой ванне. Визуально убедитесь в чистоте инструментов. Отделите и выбросьте поврежденные или затупившиеся инструменты. Тщательная очистка инструментов является непременным условием для успешной стерилизации.

6.3 Стерилизация

Убедитесь в том, что инструменты стерилизуются в соответствии с утвержденной процедурой, подходящей для стерилизации изделий. Успешная стерилизация также зависит от типа стерилизуемого продукта, упаковки и настройки загрузки устройства стерилизации. Оператор изделий несет ответственность за контроль того, чтобы надлежащее лечение проводилось квалифицированным персоналом, с использованием соответствующих материалов и подходящего оборудования.

7. Особые инструкции для отдельных типов инструментов

- Избегайте контактов с H_2O_2 (перекись водорода). Убедитесь в том, что не превышено указанное время погружения в чистящие и дезинфицирующие средства. На карбидные рабочие детали будет оказано воздействие (типичным показателем является почернение инструмента), сокращающее срок службы инструмента.
- Изделия из инструментальной стали подвержены коррозии, поэтому их нельзя стерилизовать методом с использованием насыщенного пара (например, в автоклаве).
- Для обеспечения оптимальной шероховатости поверхности необходимо провести последующую обработку после использования алмазного шлифовального инструмента с сильной или очень сильной зернистостью.
- При работах в полости рта используйте защиту для алмазного диска.
- При использовании разделительных полосок и алмазных полосок избегайте контакта с деснами во избежание их ранения.
- Во избежание перенапряжения инструмента в двигателе с ограничением крутящего момента необходимо использовать инструменты корневого канала, выполненные из никель-титана.
- Расширители корневого канала из нержавеющей стали (типа «Гейтс» (Gates), «Мюллер» (Müller)) предназначены только для подготовки корональной части канала.
- Для повторной обработки анодированных алюминиевых подставок для инструментов следует использовать подходящие для алюминия чистящие и дезинфицирующие средства. Другие средства уничтожат анодированный слой подставки для инструментов.
  Алюминиевые подставки обычно не пригодны для подготовки в термодезинфекторе. Перед стерилизацией промойте подставку для инструментов под проточной водой и тщательно ее высушите (например, путем обдувания сжатым воздухом). Частая повторная обработка может привести к отклонениям в цвете.
- Время от времени очищайте и заостряйте спеченные алмазы с помощью чистящего камня.
- Всегда используйте полировальные устройства и кисти со слабым давлением для минимизации выработки тепла. Всегда выполняйте полировку круговыми движениями. Для достижения сильного бриллиантового блеска используйте полировальные устройства в указанной последовательности при использовании многофазовых систем полировки.
  - Полировальные устройства и шлифовальные инструменты «Арканзас» необходимо подготавливать с использованием подходящих без спиртовых средств (например, Komet DC1).

8. Потенциальное воздействие при использовании изношенных инструментов

- Выбрасывайте любые инструменты с поврежденными или изношенными рабочими деталями, поскольку использование поврежденных или изношенных инструментов окажет негативное воздействие на результаты работы.
- Поврежденные и деформированные режущие лезвия вызовут вибрацию инструмента и приведут к плохим краям обработки и грубым поверхностям.
- Пустые пятна на поверхности алмазных инструментов свидетельствуют об отсутствии алмазных частиц, и приводят к снижению шлифовочной эффективности инструмента. Низкое качество алмазного покрытия приведет к избыточному выделению тепла. Избыточное контактное давление или температура могут привести к повреждению ткани.
- Избегайте избыточного контактного давления при использовании, поскольку это может привести к повреждению рабочих деталей (зазубрины на лезвиях, преждевременное затупление и избыточное выделение тепла).
- В шлифовальных инструментах избыточное контактное давление может привести к удалению зернистых частиц или засорению инструментов, и повышенному выделению тепла.
- Во избежание выделения нежелательного тепла при подготовке обеспечьте достаточное охлаждение путем распыления воды / воздуха (не менее 50 мл/мин).
- При использовании инструментов с общей длиной более 22 мм или диаметром головки более 2,5 мм необходимо дополнительное внешнее охлаждение.
- Несоблюдение максимальной разрешенной скорости приведет к повышенному риску травм.
- Существует повышенный риск инфекции в многоразовых инструментах при их ненадлежащей обработке.
- Повторное использование одноразовых инструментов (отмеченных знаком ② на упаковке) запрещено (например, полировальные устройства с тонкими пластинками и стоматологическими щетками).
- Повторное использование одноразовых инструментов (отмеченных = на упаковке) запрещено (например, полировальные устройства с тонкими пластинками и стоматологическими щетками). Повторное использование таких продуктов несет риск заражения и/или исключает гарантию безопасности продуктов (например, в связи с риском перелома инструментами корневого канала).

9. Безопасность и возможные побочные эффекты.

Необходимо строго соблюдать вышеуказанные рекомендации по охлаждению, контактному давлению, дезинфекции, очистке и стерилизации. Инструменты должны применяться только в соответствии с предполагаемым использованием, согласно знаковому обозначению. Несоблюдение данных рекомендаций по обеспечению безопасности может привести к повреждению систем питания и/или травмам, таким как тепловой некроз, нежелательная подготовка ткани, повреждение тканей или нервов, нарушение биологической ширины и/или инфекции. При подготовке некоторые инструменты могут выделять металлические частицы, что может привести к возникновению шумов при МРТ.

10. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет один (1) год с даты поставки товаров. Покупатель должен проверить товары сразу после получения в месте назначения, даже если образцы или экземпляры были доставлены заранее. Товары необходимо тщательно проверить на предмет их качества. В случае поставки в картонных коробках или других видах контейнеров образцы должны отбираться произвольно. Товары считаются принятыми без дефектов, если Покупатель не уведомит нас о дефекте в течение десяти (10) дней после получения товаров в месте назначения, или, в случае скрытых дефектов, в течение десяти (10) дней после выявления дефекта. Уведомление должно быть выполнено в письменной форме, в нем должен быть указан дефект. О любых повреждениях товаров в пути необходимо немедленно сообщить транспортному экспедитору. В случае оправданности и своевременности предоставления уведомления о дефекте мы можем переработать бракованные продукты или заменить их, по нашему усмотрению. Если при переработке или замене продуктов дефект не был устранен, покупатель может потребовать снизить закупочную цену или отказаться от выполнения договора. Покупатель не уполномочен отказываться от выполнения договора в случае, если дефект незначительный. Право покупателя на утверждение дальнейших требований о возмещении убытков согласно указанным ниже условиям остается в силе без изменений.

Вышеуказанные подробные положения образовывают окончательную и полную гарантию на наши товары. Для других требований о возмещении убытков в связи с поставкой бракованных товаров, вне зависимости от их правовой основы, мы можем нести ответственность только в соответствии с пунктами ниже.

Изготовитель несет ответственность за убытки по любым претензиям, основанным на виновном поведении, вне зависимости от их правовой основы, например в случае халатности, поставки дефектных товаров, нарушения договорных обязательств, нарушения обязательств во время переговоров по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

договору, нарушения законных прав, обязательств по продукции (за исключением ответственности согласно немецкому закону об ответственности за качество выпускаемой продукции) только в случае умышленных действий или грубой халатности. Мы не несем ответственность за незначительную халатность, за исключением случаев, если такое нарушение значительно угрожает цели договора. В любом случае наша ответственность ограничивается типичным ущербом, который можно было предусмотреть на этапе заключения договора. Данное ограничение не распространяется на ущерб, возникающий в связи с прекращением деятельности покупателя. Данное исключение или ограничение ответственности в равной степени распространяется на наших законных представителей, лиц, задействованных в выполнении наших договорных обязательств, и наших сотрудников. Исключаются любые дальнейшие требования покупателей о возмещении убытков, такие как требования в связи с упущенной выгодой, сохраненными издержками, простоями производства, перерывами в обслуживании и другими косвенными или побочными убытками.
Перед предъявлением претензии изготовителю покупатель обязан предъявить все существующие претензии нашим субпоставщикам. Для этого мы обязаны предоставить покупателю возможные гарантийные требования и требования компенсации в отношении наших субпоставщиков. Покупатель обязан исполнять свои требования законными способами. В случае отказа в удовлетворении требования в отношении субпоставщика покупатель имеет право подать против нас судебный иск в соответствии с последующими пунктами.
- Срок давности для требований по гарантии ограничивается одним (1) годом с даты поставки товаров, за исключением случая сокрытия нами дефекта обманным путем.
- Мы не несем ответственность за соглашения между покупателем и его клиентами, выходящие за пределы предусмотренных законом требований по гарантии.

11. Ответственность

Пользователь несет ответственность за проверку продуктов перед использованием, чтобы убедиться, что они пригодны для предполагаемой области применения. В случае неосторожности пользователя изготовитель частично или полностью отказывается от ответственности за все вызванные повреждения, в частности, если они были вызваны несоблюдением наших рекомендаций по применению или предупреждений, или непреднамеренным неправильным использованием пользователем.

Храните изделия в недоступном для детей месте.
Только для стоматологического применения.

Изготовитель: Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH, Schurenbreder Weg 27, 32689 Kalletal, Германия, место производства Gerb. Brasseler GmbH & Co., KG, Trophagener weg 25, 32657 Lemgo, Германия.
Импортер и уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь: ООО «Всемирные системы здравоохранения», адрес место нахождения: пер. Ермака, дом 16, 220053, г. Минск, тел. (017) 542 23 40.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru