



NTI-Kahla GmbH • Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 • D-07768 Kahla/Germany
Tel. +49(0)36 424-573-0 • Fax +49(0)36 424-573-29
nti@nti.de • www.nti.de



Указания по применению стоматологических алмазных шлифовальных инструментов

Содержание:

1. Сфера применения
2. Назначение
3. Показания
4. Противопоказания
5. Целевая категория пациентов
6. Целевые пользователи
7. Условия применения
8. Очистка, дезинфекция, стерилизация
9. Возможность повторного использования
10. Условия хранения
11. Надлежащее применение
12. Предупреждения
13. Утилизация
14. Общие указания
15. Побочные действия
16. Порядок действий при серьезных происшествиях
17. Цветовая маркировка
18. Пояснение используемых символов
19. Гарантийные обязательства
20. Возврат

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием инструментов и всегда соблюдайте ее. Компания NTI-Kahla GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший в связи с несоблюдением этих указаний или использованием изделий не по назначению.

1. Сфера применения:

Эта инструкция по применению относится к стоматологическим алмазным шлифовальным инструментам, предназначенным для препарирования зуба под коронку, препарирования полости, обработки пломб, сглаживания поверхности корня. При этом речь идет о медицинских изделиях класса IIa. Они отмечены символом.

2. Назначение:

Все стоматологические алмазные шлифовальные инструменты, к которым применяется данная инструкция по применению, поставляются в нестерильном виде, предназначены для многократного использования, требуют предварительной обработки и рассчитаны на применение в соответствующих стоматологических установках (активных медицинских изделиях). Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты можно разделить на следующие четыре группы в соответствии с областью применения.

2.1. Алмазные шлифовальные инструменты для препарирования зуба под коронку

Инструменты предназначены для выполнения обработки внутри ротовой полости и (или) снятия твердой ткани и (или) стоматологических материалов в рамках процесса препарирования зубов под коронки и мосты и обозначаются следующим символом:



2.2. Алмазные шлифовальные инструменты для препарирования полости

Инструменты предназначены для выполнения обработки внутри ротовой полости и (или) снятия твердой ткани и (или) стоматологических материалов в рамках процесса препарирования полости и обозначаются следующим символом:



2.3. Алмазные шлифовальные инструменты для обработки пломб

Инструменты предназначены для обработки зуботехнических и (или) стоматологических материалов для реставрации зубов внутри ротовой полости (окончательной подгонки) и обозначаются следующим символом:



2.4. Алмазные шлифовальные инструменты для сглаживания поверхности корня

Инструменты предназначены для удаления поддесневых отложений и обозначаются следующим символом:



3. Показания:

3.1. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для препарирования зуба под коронку

Показаниями к применению являются кариес, нарушения развития зубов, другие заболевания твердых тканей зуба, нарушение окклюзии, обработка стоматологических материалов и другие заболевания зубов.

3.2. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для препарирования полости

Показаниями к применению являются кариес, другие заболевания твердых тканей зуба, обработка стоматологических материалов и другие заболевания зубов.

3.3. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для обработки пломб

Показаниями к применению являются нарушение окклюзии, обработка стоматологических материалов, а также другие заболевания зубов и опорного аппарата.

3.4. Показания к применению алмазных шлифовальных инструментов для сглаживания поверхности корня

Показаниями к применению являются болезни периапикальных тканей, гингивит и за-

болевания пародонта, а также другие заболевания опорного аппарата зуба.



4. Противопоказания:

4.1. Противопоказания к использованию алмазных шлифовальных инструментов для препарирования зуба под коронку и препарирования полости
Противопоказаниями являются профилактическая чистка зубов, (челюстно-лицевая) хирургия, болезни периапикальных тканей, гингивит и заболевания пародонта.

4.2. Противопоказания к использованию алмазных шлифовальных инструментов для обработки пломб

Противопоказаниями являются профилактическая чистка зубов, (челюстно-лицевая) хирургия, болезни периапикальных тканей, гингивит, заболевания пародонта и твердых тканей зуба.

4.3. Противопоказания к использованию алмазных шлифовальных инструментов для сглаживания поверхности корня

Противопоказаниями являются профилактическая чистка зубов, (челюстно-лицевая) хирургия, кариес, нарушения развития зубов, другие заболевания твердых тканей зуба, нарушение окклюзии, а также обработка стоматологических материалов.

5. Целевая категория пациентов:

К целевой категории пациентов относятся дети после прорезывания зубов, беременные и кормящие женщины, а также взрослые любого возраста.

6. Целевые пользователи:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты предназначены для применения в стоматологии только лицами, знающими порядок использования этих инструментов в силу своей квалификации и опыта.

7. Условия применения:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты применяются в местах оказания зубоврачебной помощи, оборудованных соответствующими стоматологическими установками.



8. Очистка, дезинфекция, стерилизация:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением и непосредственно после использования стоматологические алмазные шлифовальные инструменты подлежат обработке согласно рекомендациям по обработке в соответствии со стандартом EN ISO 17664. Их текст приведен на сайте: www.nti.de. По запросу они предоставляются в печатном виде в течение семи дней.

9. Возможность повторного использования:

Возможность повторного использования инструментов зависит от наличия на них признаков износа и повреждений, возникших в ходе эксплуатации. В рамках процесса обработки необходимо провести проверку инструментов. Отложите изношенные и поврежденные инструменты и не используйте их повторно.



10. Условия хранения:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты следует хранить в сухом и защищенном от света месте при комнатной температуре (около 20 °C/68 °F), в оригинальной упаковке или с защитой от (повторной) контаминации. Соблюдайте возможные ограничения при использовании стерильных барьерных систем.



11. Надлежащее применение:

Чтобы извлечь инструменты из упаковки, снимите бумагу блистера. При выдавливании через бумагу блистера инструменты повреждаются.

Перед первым применением и непосредственно после использования инструменты подлежат очистке, дезинфекции, сушке, проверке и стерилизации.

После очистки или очистки и дезинфекции следует проверить инструменты при помощи лупы с 10-кратным увеличением на наличие коррозии, повреждений поверхности, сколов, деформаций и загрязнений. Загрязненные инструменты следует повторно очистить и дезинфицировать. Поврежденные инструменты необходимо откладывать – их применение запрещено.

При выполнении любых задач необходимо надевать средства индивидуальной защиты.

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты предназначены исключительно для применения в установках в соответствии со стандартом EN ISO 14457. Последние должны находиться в полностью исправном техническом состоянии. Не прикладывая чрезмерное усилие, закрепите инструмент как можно глубже в накоеннике установки и убедитесь в его прочной посадке. При использовании в полости рта фиксируйте инструмент во избежание его выпадения, проглатывания и аспирации.

Ни в коем случае не превышайте максимальную частоту вращения соответствующего инструмента. Перед прикосновением к обрабатываемому материалу приведите инструмент в движение.

Обеспечьте достаточное охлаждение с расходом не менее 50 мл/мин. Нельзя допускать снижения эффективности процесса орошения и охлаждения. Для инструментов общей длиной > 19 мм и (или) с диаметром рабочей части > 1,8 мм требуется дополнительное внешнее охлаждение.

В процессе работы не допускается превышение максимального усилия, составляющего 2 Н.



12. Предупреждения:

Стоматологические алмазные шлифовальные инструменты представляют собой очень мелкие предметы с заостренной геометрией, острыми краями и лезвиями. Проглатывание или аспирация инструментов или их деталей может привести к повреждению дыхательных путей или желудочно-кишечного тракта. При использовании в полости рта фиксируйте инструменты во избежание их выпадения, проглатывания или аспирации. В случае проглатывания или аспирации инструмента или его деталей, например, из-за поломки инструмента окажите первую помощь, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью и соблюдайте указания в разделе 16 «Порядок действий при серьезных происшествиях».

При введении инструмента в цанговый зажим установки или извлечении из него возможны травмы острыми предметами.



В процессе работы нельзя блокировать инструменты, прилагая чрезмерное усилие, переворачивать их и использовать в качестве рычага. Это ведет к повреждениям твердых тканей зуба, стоматологических материалов и инструментов, а также к накоплению тепла, перегреву, сколам на рабочих частях, повреждению пульпы и повышенной опасности поломки инструментов. Поломка инструментов может привести к проглатыванию или аспирации.

Недостаточное охлаждение, а также работа при высокой частоте вращения может привести к необратимым повреждениям пульпы или близлежащих тканей.

Превышение максимально допустимой частоты вращения инструмента может повлечь за собой его поломку. Поломка инструментов может привести к проглатыванию или аспирации.

Для извлечения стоматологических алмазных шлифовальных инструментов из упаковки необходимо снять бумагу блистера. Выдавливание может привести к повреждениям инструментов и их выходу из строя.

Несоблюдение указаний по надлежащему использованию (см. раздел 11), а также предупреждений (см. раздел 12) может привести к преждевременному износу, разрушению инструментов или установки, к повреждениям тканей и возникновению рисков для пользователя, лечащего врача и третьих лиц.

13. Утилизация:

В ЕС стоматологические алмазные шлифовальные инструменты относятся к категории отходов «остроконечные и острые медицинские инструменты», то есть к колющим и режущим инструментам. Возможна биологическая контаминация инструментов, поэтому с ними необходимо обращаться с особой осторожностью во избежание травмирования пользователей и третьих лиц острыми предметами. Инструменты необходимо утилизировать в контейнерах для отходов, которые защищены от проникновения, имеют высокую прочность и влагостойкость и содержатое которых не выпадает при надавливании, ударе и падении. Контейнеры для отходов должны четко опознаваться по цвету и маркировке (биологическая опасность). Утилизация контейнеров для отходов должна осуществляться специализированными предприятиями в соответствии с законодательством страны. Европейский код отходов: 180101.

14. Общие указания:

Дополнительные инструкции по применению, а также рекомендации по обработке приведены на сайте: www.nti.de.

Они предоставляются по запросу в печатном виде в течение семи дней.

15. Побочные действия:

Ввиду заостренной геометрии, острых краев и лезвий проглатывание или аспирация инструментов или их деталей может привести к повреждению дыхательных путей или желудочно-кишечного тракта.

При использовании стоматологических алмазных шлифовальных инструментов возможно непреднамеренное повреждение или травмирование тканевых структур, таких как зубы, слизистые оболочки и кости, а также их некроз.

Ненадлежащая обработка стоматологических алмазных шлифовальных инструментов может привести к развитию воспалительных реакций и инфекций у пациентов.

Кроме того, не исключено травмирование пользователей при работе с инструментами из-за их заостренной геометрии и острых краев.

Поэтому всегда соблюдайте настоящую инструкцию по применению, в частности раздел 12 «Предупреждения, а также рекомендации по обработке».

16. Порядок действий при серьезных происшествиях:

В случае серьезных происшествий действуйте согласно действующим в вашей стране законодательным требованиям и сообщите о происшествии в компетентные органы, а также в компанию NTI-Kahla GmbH.

17. Цветовая маркировка:

Степень абразивности стоматологических алмазных шлифовальных инструментов можно определить по цветным кольцам, нанесенным на хвостовики:

сверхкрупная зернистость –	SC	– черное кольцо
крупная зернистость –	C	– зеленое кольцо
средняя зернистость –	M	– синее кольцо или без маркировки
мелкая зернистость –	F	– красное кольцо
сверхмелкая зернистость –	SF	– желтое кольцо
ультрамелкая зернистость –	UF	– белое кольцо

18. Пояснение используемых символов:



Угол



Использовать охлаждение распылением / с распылением воды



Ультразвуковая ванна



Аппарат мойки / дезинфекции для термической дезинфекции



Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре



Медицинское изделие



Внимание



Соблюдать инструкцию по применению в электронном виде (eIFU)!



Максимально допустимая скорость вращения



Количество единиц в упаковке

REF Номер по каталогу

ISO Номер ISO

LOT Номер партии / позволяет отслеживать соответствующую производственную серию



Дата производства



Биологическая опасность



Беречь от солнечного света



Хранить в сухом месте



Нестерильно



Открыть блистер

19. Гарантийные обязательства:

Компания NTI-Kahla GmbH исключает любые гарантийные претензии и не несет никакой ответственности за непосредственный или косвенный ущерб, возникший вследствие использования не по назначению, неправильного использования, неправильной обработки и несоблюдения инструкции по применению.

20. Возврат:

Любой возврат изделий в компанию NTI-Kahla GmbH допускается только после выполнения и подтверждения выполненной дезинфекции/стерилизации.

