

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках

производства компании

**Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer),
Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland,
Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293/
Майллефер Инструментс Холдинг Карл, Швейцария**

1. Описание
2. Фотографии
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Побочные эффекты
7. Пошаговая инструкция
8. Условия хранения, срок годности
9. Условия транспортировки
10. Очистка и стерилизация
11. Требования по защите окружающей среды
12. Условия эксплуатации
13. Утилизация
14. Гарантии производителя
15. Уполномоченный представитель

1. Описание

Наименование

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках.

Информация о производителе медицинского изделия

Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer) / Майллефер Инструментс Холдинг Карл (Дентсплай Майллефер), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Швейцария. Тел.: +41(0)21 843-97 66, Факс: +41(0) 21 843-9293.

Адреса производства медицинского изделия

1. Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland;
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse, 15, 81737, Munich, Germany.

Описание

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках - это инструменты (файлы) для эндодонтического лечения, а именно прохождения и расширения корневого канала. Режущие части инструментов выполнены из нержавеющей стали. Инструменты предназначены для многоразового использования, т.е. могут быть повторно стерилизованы. Данные инструменты – ручные, они имеют удобные силиконовые или пластиковые рукоятки для ручного использования. На режущей части инструменты имеют силиконовый ограничитель, для ограничения глубины прохождения канала.

K-REAMER - это инструмент для прохождения корневых каналов. Обладает гибкостью и высокой режущей способностью, что достигается удлиненным шагом режущей грани. Инструмент имеет квадратное или треугольное сечение и активный (режущий) кончик.

K-FLEXOREAMER - это инструмент для прохождения корневых каналов. Отличается от K-REAMER повышенной гибкостью. Имеет трехгранное сечением рабочей части и неактивный (тулой) кончик. Предназначен для прохождения тонких и искривленных корневых каналов.

GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER – это инструмент для прохождения корневых каналов. Представляет собой K-FLEXOREAMER промежуточных размеров. Эти инструменты предназначены для использования в тех случаях, когда имеются трудности перехода от одного размера инструментов к следующему. Их применение почти полностью исключает риск заклинивания инструмента и образования уступов в канале.

K-FILE - это универсальный инструмент для прохождения и расширения корневых каналов. Имеет квадратное или треугольное сечение и активный кончик. Количество витков на рабочей части примерно в 2 раза больше по сравнению с K-REAMER. При прохождении канала этим инструментом используются вращательные движения. Для расширения канала можно использовать пиллящие движения.

K-FLEXOFIL - это гибкий вариант инструмента K-FILE. Режущая часть имеет треугольное сечение, уменьшенный ход нарезки и неактивный (тулой) кончик. Применяется для обработки сильно искривленных каналов.

GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFIL – это гибкие инструменты K-FLEXOFIL промежуточных размеров. Предназначены для облегчения перехода от одного инструмента к следующему при расширении корневых каналов. Рабочая часть имеет треугольное сечение и неактивный (тулой) кончик.

C+FILE - инструмент для обработки сложных или кальцифицированных каналов. Имеет квадратное сечение и активный кончик.

HEDSTROEM вытачивается из стальной проволоки методом фрезерования. При этом образуются спиралевидные режущие грани, что обеспечивает инструменты высокую режущую эффективность. Данный инструмент предназначен для выравнивания стенок канала, особенно, если он имеет овальный или щелевидный просвет. Инструмент имеет круглое сечение и активный кончик.

SENSEUS

Семейство инструментов SENSEUS имеет крупную силиконовую ручку, улучшающую тактильный контроль при работе в корневых каналах. Оно включает в себя **SENSEUS FLEXOREAMER**, **SENSEUS FLEXOFIL** и **SENSEUS HEDSTROEM**, аналогичные их обычным модификациям. Также в него входит инструмент **SENSEUS PROFINDER**. Он имеет уменьшающуюся конусность рабочей части, что позволяет ускорить прохождение корневого канала, а также избежать заклинивания инструмента.

Формы поставки:

I. Инструменты эндодонтические стерильные РЭДИ СТИЛ (READY STEEL) различных типоразмеров в наборах:

1. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-REAMER в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

2. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FLEXOREAMER в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

3. Инструменты эндодонтические READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER в наборах:
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

4. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FILE в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

5. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FLEXOFIL в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 18 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

6. Инструменты эндодонтические READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFIL в наборах:
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

7. Инструменты эндодонтические READY STEEL C+FILE в наборах:
 - размеры 8 (2 шт.), 10 (2 шт.), 15 (2 шт.) (ассортимент); длина 18 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 8 (2 шт.), 10 (2 шт.), 15 (2 шт.) (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 8 (2 шт.), 10 (2 шт.), 15 (2 шт.) (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.

8. Инструменты эндодонтические READY STEEL HEDSTROEM в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

9. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOREAMER в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

10. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOFIL в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

11. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS PROFINDER в наборах:
 - размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 18 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.

12. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS HEDSTROEM в наборах:
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в бистере 6 шт.

II. Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных типоразмеров в отдельных упаковках:

1. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-REAMER в отдельных упаковках: размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90,

100, 110, 120, 130, 140; длина 21, 25, 28, 31 мм, в бистере 6 шт.

2. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FLEXOREAMER в отдельных упаковках: размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 31 мм, в бистере 6 шт.
3. Инструменты эндодонтические READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER в отдельных упаковках: размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37; длина 21, 25, 31 мм, в бистере 6 шт.
4. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FILE в отдельных упаковках: размеры 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 18, 21, 25, 28, 31 мм, в бистере 6 шт.
5. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FLEXOFIL в отдельных упаковках: размеры 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 18, 21, 25, 31 мм в бистере 6 шт.
6. Инструменты эндодонтические READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFIL в отдельных упаковках: размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37; длина 21, 25, 31 мм, в бистере 6 шт.
7. Инструменты эндодонтические READY STEEL C+FILE в отдельных упаковках: размеры 6, 8, 10, 15, 20; длина 18, 21, 25 мм, в бистере 6 шт.
8. Инструменты эндодонтические READY STEEL HEDSTROEM в отдельных упаковках: размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 21, 25, 28, 31 мм, в бистере 6 шт.
9. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOREAMER в отдельных упаковках: размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в бистере 6 шт.
10. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOFIL в отдельных упаковках: размеры 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в бистере 6 шт.
11. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS PROFINDER в отдельных упаковках: размеры 10, 13, 17; длина 18, 21, 25 мм, в бистере 6 шт.
12. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS HEDSTROEM в отдельных упаковках: размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в бистере 6 шт.

2. Фотографии изделия

Инструменты эндодонтические стерильные Рэди Стил (READY STEEL) различных типоразмеров	
K-REAMER	
K-FLEXOREAMER	
GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOREAMER	
K-FILE	
K-FLEXOFIL	
GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFIL	
C+FILE	
HEDSTROEM	
SENSEUS FLEXOREAMER	
SENSEUS FLEXOFIL	
SENSEUS PROFINDER	
SENSEUS HEDSTROEM	

3. Показания

Инструменты Рэди Стил (READY STEEL) должны использоваться только квалифицированным персоналом в лечебных учреждениях.

Инструменты Рэди Стил (READY STEEL) эндодонтические стерильные из нержавеющей стали используются в эндодонтии (стоматология) для чистки системы корневого канала и придания ему формы.

4. Противопоказания

Инструменты Рэди Стил (READY STEEL) не должны использоваться в случае наличия очень сложных или резких апикальных изгибов корневых каналов. Не использовать при наличии у пациента аллергии на нержавеющую сталь.

5. Предупреждения

Не использовать в случае нарушения целостности стерильной упаковки.

В целях предотвращения занесения инфекции настоятельно рекомендуется использовать барьердам во время эндодонтической процедуры.

Инструменты эндодонтические READY STEEL поставляются стерильными и могут быть использованы многократно. Стоматолог ответствен за проверку свои инструментов перед каждым повторным использованием, чтобы выявить появление дефектов. Производитель рекомендует не превышать следующие максимальные количества применений инструментов READY STEEL для формирования корневых каналов:

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали размером ≤ 15	Инструменты из нержавеющей стали размером > 15
Очень изогнутые (> 30°) или каналы с S-образным изгибом.	1 канал max	2 канала max
Среднеизогнутые каналы (10° - 30°)	1 канал max	4 канала max
Легкоизогнутые каналы (< 10°) или прямые каналы	1 канал max	5 каналов max

Для вашей собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

6. Побочные эффекты

Не известны.

7. Пошаговая инструкция

- Подготовьте прямой доступ к устью корня зуба.
- Исплещуйте канал с помощью небольших ручных файлов READY STEEL, определите рабочую длину, проходимость и убедитесь, что траектория доступа гладкая и воспроизводимая.
- Постоянно промывайте и, в случае необходимости, расширяйте «ковровую дорожку» с помощью небольших ручных файлов READY STEEL или специальных машинных файлов для «ковровой дорожки».
- В присутствии NaOCl вычистите и проследуйте вдоль «ковровой дорожки» с помощью файла ПРОТЕЙПЕР НЕКСТ Х1 (017/04) один или несколько раз, используя, при необходимости, различные файлы READY STEEL до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина.
- Используйте файл ПРОТЕЙПЕР НЕКСТ Х2 (025/06) в соответствии с указаниями выше для файла ПРОТЕЙПЕР НЕКСТ Х1 до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина.
- Осмотрите апикальные канавки на файле ПРОТЕЙПЕР НЕКСТ Х2; в случае, если они содержат дентин, формирование канала может считаться завершенным, после чего может быть подобран гуттаперчевый штифт соответствующего размера или верификатор; канал считается готовым к дезинфекции.
- Как альтернатива, можете откалибровать отверстие с помощью ручного файла READY STEEL размера 25. Если файл плотно прилегает по всей длине, то форма канала считается готовой и канал может быть продезинфицирован.
- Если ручной файл READY STEEL размером 25 не помещается в канал, продолжите формирование канала с помощью ПРОТЕЙПЕР НЕКСТ Х5 (050/06), калибруя канал после каждого инструмента с помощью ручных файлов READY STEEL размером 30, 40 или 50 соответственно.

В ходе выполнения действий, указанных в протоколе, промывайте канал и проходите его с помощью ручных файлов READY STEEL небольшого размера после каждого последующего размера инструмента ПРОТЕЙПЕР НЕКСТ, после чего снова промывайте канал.

8. Условия и срок хранения, срок годности

Срок годности – 5 лет. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения целостности упаковки. При последующей стерилизации храните инструменты в упаковке для стерилизации в сухом и чистом помещении. Если упаковка открыта, повреждена или влажная, то невозможно гарантировать стерильность содержимого. Проверьте упаковку и инструменты перед использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности). Специальные условия хранения не предусмотрены.

9. Условия транспортировки.

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта.

10. Очистка и стерилизация

Инструменты поставляются стерильными. Метод стерилизации – гамма-излучение.

Инструменты многоразовые.

ПРОТОКОЛ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Введение: В целях гигиены и санитарной безопасности инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и простерилизован перед каждым использованием для предотвращения заражения.

Общие рекомендации:

- Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью и в соответствии с инструкциями по применению, составленными производителем дезинфицирующего раствора. Для обработки металлических инструментов рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и очищающие растворы.
- Для Вашей безопасности надевайте средства персональной защиты (перчатки, очки, маски).
- 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.
- 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.
- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам, особенно, на этапе последней промывки или использовании моюще-дезинфицирующего оборудования.

11. Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12. Условия эксплуатации

Эксплуатация: +10 - +45. Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

13. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

Процедура	Условия	Предупреждения
Разборка	• При необходимости разберите инструменты.	• Необходимо снять силиконовые ограничители.
Подготовка к дезинфекции	• По возможности замочите все инструменты сразу после использования detergenta и дезинфекционного раствора с протеолитическими ферментами.	• Следуйте инструкциям производителя дезинфекционного раствора относительно концентрации и времени обработки. • 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. • Если на инструментах имеются видимые загрязнения, то рекомендуется их мягкая очистка с помощью мягкого материала.
Промывка	• Обильно промойте (не менее 1 минуты).	• Качество воды, особенно используемой на последнем этапе промывания или применяемой в моюще-дезинфицирующем оборудовании, должно соответствовать местным нормам. • Если в растворе, используемом на этапе предварительной дезинфекции, содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед очисткой.
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 (не менее 5 минут при 90 °C).	• Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • 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.
ИЛИ		
Ручная или ультразвуковая очистка	• Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Поставьте их в моюще-дезинфицирующую очистку.	• На инструментах не должно быть видимых загрязнений. • Выбросьте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • 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.
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.
Инспекция	• Проверьте изделия и удалите изделия с дефектами. • Соберите изделия (если применимо).	• Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. • Выбросьте инструменты с видимыми деформациями (изгибами, искривлениями), повреждениями (сколами, следами коррозии) или дефектами (выцветанием цветовой кодировки или маркировки), влияющими на прочность, безопасность или функциональность инструмента.
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 и изготовлены в соответствии с EN ISO 11607.
Стерилизация	• Паровая стерилизация при 134 °C в течение 16 мин.	• Стерилизацию 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 устройства 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.
Хранения	• После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке и в 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).

14. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

15. Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.