

START-X

КАТ. № A0660 - A0661

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Посетите наш веб-сайт: www.dentsplymaillefer.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1) Показания к применению

Клиническое применение

- Наконечник № 1 Улучшение доступа к стенкам полости
- Наконечник № 2 Исследование канала MB2 (2-й канал мезио-буккального корня)
- Наконечник № 3 Удаление препятствий на входе в канал
- Наконечник № 4 Удаление металлического штифта
- Наконечник № 5 Реорганизация анатомии первичного дна пульповой камеры (кальцификация, удаление старого obturационного материала)

Эти инструменты должны использоваться только в клинических или больничных условиях квалифицированным персоналом.

2) Противопоказания

Не выявлено при использовании согласно инструкции по применению. Тем не менее, не рекомендуется применять данные ультразвуковые вкладыши у пациентов с установленным кардиостимулятором.

3) Предупреждения

Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя по применению ультразвукового генератора. Важно помнить, что при различных клинических показаниях и способах применения необходимо выбирать соответствующие настройки рабочей мощности.

4) Предосторожности

- Не включайте генератор, если ультразвуковые насадки повреждены.
- Для улучшения комфорта и безопасности при работе рекомендуется использовать вспомогательные визуальные средства.
- При процедурах, требующих высоких энергетических затрат (таких как извлечение металлического штифта – наконечник № 4), рекомендуется применять промывание, чтобы избежать перегрева как насадки, так и зуба.
- Перед использованием насадка должна быть вставлена в рукоятку ультразвукового генератора с помощью приложенного предохранительного ключа. Пользователь должен следить за тем, чтобы затягивание насадки не было недостаточно или слишком сильным.

5) Побочные реакции

На данный момент побочных реакций не выявлено.

6) Поэтапная процедура

Установка мощности ультразвукового генератора

	SATELEC / P5 Newtron		EMS miniPiezon	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
№ 1	16	18	8	9
№ 2	16	18	8	9
№ 3	10	18	4	7
№ 4	18	20	9	10
№ 5	7	18	3	8

Настройки мощности для других ультразвуковых устройств можно найти на веб-сайте Dentsply Maillefer. На веб-сайте Dentsply Maillefer, www.dentsplymaillefer.com, доступно видео, иллюстрирующее применение каждой насадки из серии Start-X™. По запросу это видео может быть выслано на почту.

Как правило, для улучшения клинической эффективности и безопасности работы, а также для снижения возможности потенциальных поломок инструмента необходимо начинать процедуру с минимальной мощности, увеличивая ее по мере выполнения работы, если это клинически обосновано.

Все насадки необходимо использовать с минимальным давлением посредством легких очищающих движений. При процедурах, требующих высоких энергетических затрат (таких как извлечение металлического штифта – наконечник № 4), рекомендуется применять промывание, чтобы избежать перегрева как вкладыши, так и зуба.

7) 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:

Режущие инструменты (с ручным и механическим приводом), такие как:

- Эндодонтические инструменты (файлы, пульпэкстракторы, дрельборы, расширители, эндодонтические боры, ультразвуковые зубные насадки);
- Режущие вращающиеся инструменты (алмазные боры, твердосплавные боры, сверла из нержавеющей стали, боры из углеродистой стали).

Каналонаполнители (плаггеры, расширители, уплотнители);

Ручные инструменты, зажимы и приспособления для коффердама.

A2. Вспомогательное оборудование:

Лотки, подставки, органайзеры для инструментов и другое вспомогательное оборудование

ТОЛЬКО ДЕЗИНФЕКЦИЯ

V. Пломбировочный материал и кальцинируемые пластиковые штифты: данные материалы подлежат только химической дезинфекции (не стерилизации)
Гуттаперча, obtураторы, кальцинируемые пластиковые штифты Uniclip и Mooser

ДАННАЯ ПРОЦЕДУРА НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ К

C. Исключения

Оборудование, такое как приводы, апекслокаторы и другие изделия, повторная обработка которых описана в отдельной инструкции по применению MTA, Glude, TopSeal, бумажные штифты, коффердам

III – Общие рекомендации

1. Используйте только дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (одобренные немецким обществом гигиены и микробиологии (VAH/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 инструменты более не могут гарантировать надлежащий уровень безопасности при применении по назначению, и их необходимо утилизировать.

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

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали размера ≤ ISO 15	Инструменты из нержавеющей стали размера > ISO 15	Инструменты из NiTi-сплава
Сильно изогнутые (> 30°) или каналы с S-образным изгибом.	Не более 1-канала	Не более 2-каналов	Не более 2-каналов
Средне изогнутые (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 моющего-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. Моющее-дезинфицирующее оборудование не рекомендовано для обработки изделий из алюминия, твердых сплавов или углеродистой стали.

IV - ПОЭТАПНАЯ ПРОЦЕДУРА

A. Изделия

Процедура	Условия	Предупреждения	A3. Контрольные инструменты	
			A1. Инструменты	A2. Вспомогательное оборудование
1. Разборка	- При необходимости разберите инструменты.	Необходимо снять силиконовые ограничители.	Последующее использование	Первое использование
2. Подготовка к дезинфекции	- Замочите все инструменты сразу же после использования в детергенте и дезинфекционном растворе 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	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	X

4а.	Автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании	- Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. - Поместите их в моюще-дезинфицирующее оборудование (A ₀ более 3000 или не менее 5 минут при 90°C).	- Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (слопанные, 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						
4б	Ручная очистка, сопровождающаяся ультразвуковой очисткой	- 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. - Выбросите все инструменты с явными и значительными повреждениями (слопанные, изогнутые и скрученные). - Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации и времени (см. также общие рекомендации). - Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов, а также ди- или триэтанолamines.	X	X	
5.	Промывка	- Обильная промывка (не менее 1 мин). - Высушите на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины, либо фильтрованного сжатого воздуха.	- Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. - Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибитор коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием.	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 контрглобных 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

В. Пломбировочный материал и кальцинируемые пластиковые штифты

1	Процедура	Условия	Предупреждения
1	Дезинфекция	- Погрузите инструменты для obturации в раствор, модержаций 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).

Условное обозначение	Пояснение
	Производитель
	См. инструкцию по применению
	Открытая упаковка возврату не подлежит
	Номер серии
	Не может быть реализовано по отдельности
	Ассортимент
	Нержавеющая сталь
	Маркировка «Зеленая точка»
	Допустимо автоклавирование при указанной температуре



FISDR / F1902106.X / 04 / 2008 - обновлено 05/2014



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