

POLDENT Sp. z.o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Poland.

APPROVED by
Mrs. Malgorzata Novak-Niedzwiedzka
Vice President

Sign / Stamp

Инструкция по применению

«Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями».

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями.

1. Описание медицинского изделия

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения – это инструменты многократного использования для препарирования корневых каналов при эндодонтическом лечении.

Состоят из металлического стрежня с металлическим хвостовиком и силиконовым ограничителем. Инструменты поставляются нестерильными в блистерных упаковках.

endo★star E3 Basic Rotary System – основные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования регулярных прямых или слегка изогнутых корневых каналов.

endo★star E3 Big Apical Rotary System – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования широких корневых каналов с большими апикальными отверстиями.

endo★star E3 Small Apical Rotary System – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования узких и изогнутых корневых каналов.

endo★star E3 Azure Basic – основные никель-титановые ротационные инструменты, предназначены для механического препарирования регулярных прямых или слегка изогнутых корневых каналов. Инструменты обладают повышенными характеристиками износоустойчивости и гибкости. Стержень инструмента синего цвета.

endo★star E3 Azure Big – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты предназначены, для механического препарирования широких корневых каналов с большими апикальными отверстиями. Инструменты обладают повышенными характеристиками износоустойчивости и гибкости. Стержень инструмента синего цвета.

endo★star E3 Azure Small – вспомогательные никель-титановые ротационные инструменты предназначены, для механического препарирования узких и изогнутых корневых каналов. Инструменты обладают повышенными характеристиками износоустойчивости и гибкости. Стержень инструмента синего цвета.

endo★star NT2 NiTi Two Rotary System – ротационные инструменты 2% конусности для создания «ковровой дорожки» для инструментов большей конусности и препарирования по технике «Step back» в особо искривленных каналах.

endo★star Peeso Reamers – предназначен для механической подготовки корневых каналов под штифты.

endo★star Gates Glidden – предназначен для механического расширения устьев корневых каналов

endo★star Paste Fillers with safety spring – каналонаполнитель с безопасной пружиной

endo★star Paste Fillers without spring – каналонаполнитель без безопасной пружины.

Принадлежности:

Эндокалибратор endo★star ENDOcalibrator – специальная линейка с латунными вставками с отверстиями по стандарту ISO для определения рабочей длины корневых каналов и для калибровки гуттаперчевых штифтов.

Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDObox –

контейнер (органайзер на 30 файлов) для стерилизации и хранения эндодонтических инструментов.

Контейнер для хранения и стерилизации инструментов endo★star ENDOstand – подставка для хранения и стерилизации инструментов. Контейнер endo★star ENDOstand изготовлен из нержавеющей стали с откидной фиксирующейся крышкой. Предназначен для калибровки, хранения и стерилизации эндодонтических инструментов.

Ограничители эндодонтические endo★star ENDOstop, уп. 100 шт. – колесовидные белые ограничители из рентгеноконтрастной силиконовой резины. Предназначены для определения рабочей длины эндодонтических инструментов при препарировании во время обработки корневого канала

2. Форма поставки

1. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Basic Rotary System

– размеры по ISO:

- 30/08 конусность, длина 18 мм, уп. 6 шт.;
- 25/06 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.

– ассортимент, уп. 3 шт.:

- 30/08 конусность, длина 18 мм;
- 25/06 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 30/04 конусность, длина 23,25,28 мм.

2. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Big Apical Rotary System

– размеры по ISO:

- 35/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 40/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 45/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.

– ассортимент, уп. 3 шт.:

- 35/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 40/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 45/04 конусность, длина 23,25,28 мм.

3. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Small Apical Rotary System

– размеры по ISO:

- 20/06 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 20/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.;
- 25/04 конусность, длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.

– ассортимент, уп. 3 шт.:

- 20/06 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 20/04 конусность, длина 23,25,28 мм;
- 25/04 конусность, длина 23,25,28 мм.

4. Инструменты ротационные эндодонтические endo★star E3 Azure Basic

– размеры по ISO:

- 30/08 конусность, длина 18 мм, уп. 6 шт.;
- 25/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
- 30/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.

– ассортимент, уп. 3 шт.:

- 30/08 конусность, длина 18 мм;
- 25/06 конусность, длина 21,25,29 мм;
- 30/04 конусность, длина 21,25,29 мм.

5. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Azure Small**

- размеры по ISO:
 - 20/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 25/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 20/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент, уп. 3 шт.:
 - 20/06 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 25/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 20/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.

6. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star E3 Azure Big**

- размеры по ISO:
 - 35/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 40/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 45/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент, уп. 3 шт.:
 - 35/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 40/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.;
 - 45/04 конусность, длина 21,25,29 мм, уп. 6 шт.

7. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star NT2 NiTi Two Rotary System**

- размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; 02 конусность; длина 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент 15,20,25,30,35,40; 02 конусность; длина 23,25,28 мм, уп. 6 шт.

8. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star RE Re Endo Rotary System**

- размеры по ISO:
 - 30/12 конусность, 17 мм, уп. 6 шт.;
 - 30/08 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
 - 30/06 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.;
 - 30/04 конусность, 23, 25, 28 мм, уп. 6 шт.
- ассортимент, уп. 4 шт.:
 - 30/12 конусность, 17 мм;
 - 30/08 конусность, 23, 25, 28 мм
 - 30/06 конусность, 23, 25, 28 мм;
 - 30/04 конусность, 23, 25, 28 мм.

9. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star Peeso Reamers**

- размеры по ISO: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6шт.;
- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.;

10. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star Gates Glidden**

- размеры по ISO: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.;
- ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 19 мм, уп. 6 шт.

11. Каналонаполнители с пружиной **endo★star Paste Fillers with safety spring**

- размеры по ISO: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.
- ассортимент: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.




12. Каналонаполнители без пружины **endo★star Paste Fillers without spring**










- размеры по ISO: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.;
- ассортимент: 25,30,35,40; длина 17,21,25,29 мм, уп. 4 шт.

Принадлежности:

1. Эндокалибратор **endo★star ENDOcalibrator**, уп. 1 шт.
2. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов **endo★star ENDObox**, уп. 1 шт.
3. Контейнер для хранения и стерилизации инструментов **endo★star ENDOstand**, уп. 1 шт.
4. Ограничители эндодонтические **endo★star ENDOstop**, уп. 100 шт.

3. Фотографии медицинских изделий

Инструменты ротационные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения	
endo★star E3 Basic Rotary System	
endo★star E3 Small Apical Rotary System	
endo★star E3 Big Apical Rotary System	

<p>endo★star NT2 NiTi Two Rotary System</p>	
<p>endo★star RE Re Endo Rotary System</p>	
<p>endo★star E3 Azure Basic</p>	
<p>endo★star E3 Azure Small</p>	
<p>endo★star E3 Azure Big</p>	
<p>endo★star Peeso Reamers</p>	
<p>endo★star Gates Glidden</p>	
<p>endo★star Paste Fillers with safety spring</p>	
<p>endo★star Paste Fillers without spring</p>	

4. Показания

Механическое препарирование корневых каналов ротационными инструментами является обязательной составной частью протокола в современной эндодонтии при лечении зубов пациентов с диагнозом: пульпиты и периодонтиты различной этиологии.

5. Противопоказания

Противопоказаний использования ротационных инструментов в стоматологической практике не известны и не описаны в литературе. В случае возможной аллергической реакции пациента на никель-титановый сплав, следует использовать традиционные стальные инструменты.

6. Меры предосторожности.

Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star** должны использоваться только с соответствующим оборудованием, предназначенным для целей показания применения МИ. Для предотвращения нежелательных последствий, перед началом использования, рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию инструментов и оборудования. Следует обратить особое внимание на соблюдение скоростного режима, крутящего момента, усилия, приложенного к файлу, а также учитывать подходящий размер инструмента.

Рекомендуется пройти обучение для освоения мануальных навыков работы с ротационными эндодонтическими инструментами. Недостаточные знания и/или практические навыки могут привести к неудовлетворительному результату эндодонтического лечения. Все инструменты должны быть стерильными и использоваться только квалифицированным стоматологическим персоналом.

Необходимо проводить регулярную инспекцию повторно используемых инструментов для выявления и утилизации поврежденных и/или непригодных для использования инструментов, в целях профилактики их поломки во время использования.

Рекомендуется также отслеживать кратность применения инструментов (таблица 1) в целях профилактики осложнений. Неправильное использование изделий может привести к повреждению инструментов и/или нанесению вреда пациенту.

Необходимо обеспечить строгий регламент ухода за инструментами, их очистку, дезинфекцию, стерилизацию и хранение (см. раздел стерилизация). Несоблюдение этих правил может привести к распространению перекрестной инфекции и повлиять на результаты лечения пациентов, а также нанести вред здоровью пациента и персонала. Уход и хранение повторно используемых инструментов, является критичным для успешного лечения.

В целях профилактики предотвращения распространения перекрестной инфекции рекомендуется наложения резиновой завесы «раббер дам» для изоляции полости рта и использование защитных очков для пациентов. Врачи и вспомогательный персонал тоже должны использовать средства защиты: очки, маски и перчатки.

Рекомендованная кратность использования инструментов.

1) Endo★star E3 Basic Rotary System

Размеры по ISO	30/08	25/06	30/04
Кол-во использований	10	5	5

2) Endo★star E3 Small Rotary System

Размеры по ISO	20/06	25/04	20/04
Кол-во использований	5	5	5

3) Endo★star E3 Big Apical Rotary System

Размеры по ISO	35/04	40/04	45/04
Кол-во использований	5	5	5

4) Endo★star RE Re Endo Rotary System

Размеры по ISO	30/12	30/08	30/06	30/04
Кол-во использований	10	10	5	5

5) Endo★star NT2 NiTi Two Rotary System

Не более 5 раз для всех размеров инструментов

6) Endo★star E3 Azure

Инструменты Endo★star E3 Azure могут использоваться и стерилизоваться многократно при условии, что визуальный контроль, выполняемый стоматологом перед следующим использованием, показывает, что инструмент не был поврежден предыдущим использованием, не изогнут, не деформирован, не проявляет признаков "усталости" стержня инструмента, а также надёжно зафиксирован в наконечнике. Особенно важно обращать внимание на чрезмерное раскручивание и скручивание витков инструмента. Витки должны размещаться равномерно по всей длине инструмента, если же они размещены чрезмерно близко или далеко друг от друга, это означает, что инструмент может сломаться в канале. Также очень важно следить за деформациями инструмента, которые не имеют натуральной формы дуги, а четкий пункт изгиба. Термомодифицированный сплав никель-титана позволяет загибать инструменты в дугу. Если возникают сомнения, то инструмент можно поместить в любую среду с температурой чуть выше 40⁰C и тогда стержень инструмента должен выпрямиться полностью либо иметь форму легкой дуги. Если же инструмент не возвращается к начальной форме, то его нельзя использовать. Также важно перед каждым использованием проверять надёжно ли инструмент фиксируется в наконечнике. Если файл подвергся сильным скручивающим силам, особенно в сильно изогнутых каналах, рекомендуется одноразовое использование.

7) Каналонаполнители (Paste Fillers) с пружиной и без пружины

Размеры по ISO	25	30	35	40
Кол-во использований	1-2	4-5	4-5	4-5

8) Peeso Reamers и Gates Glidden

Размеры по ISO	01	02	03	04	05	06
Кол-во использований	5	5	5	10	10	10

7. Возможные побочные осложнения.

Возможные побочные осложнения могут быть связаны с неправильным использованием инструментов и оборудования пользователем. Возможны следующие осложнения при препарировании каналов:

- перфорация стенок корневого канала
- апикальное перерасширение
- создание ложного хода
- поломка инструмента

Все возможные риски применения ротационных эндодонтических инструментов находятся в пределах допустимого и не представляют риск здоровью и угрозу жизни пациента.

Для предотвращения осложнений необходимо соблюдать протокол использования инструментов согласно инструкции производителя, соблюдая меры предосторожности.

8. Клиническое применение

1. Препарирование и подготовка кариозной полости.

- Рекомендуется наложение резиновой завесы «раббер дам» для изоляции полости рта
- Обработка полости зуба раствором гипохлорита натрия.

2. Локализация устьев каналов.

- небольшими ручными файлами, например (Canal locator, K-file, K-Reamer) №10 или №15 по стандарту ISO, осуществляйте первичное прохождение корневого канала вплоть до апекса или насколько это возможно.

3. Препарирование ручными инструментами

- Расширяйте канал как минимум до 15 размера, а лучше по возможности до 20 по стандарту ISO. На этом этапе рекомендуется определить предварительную рабочую длину ручным файлом 15 размера при помощи апекслокатора. Таким образом, создается

пространство в канале и так называемая «ковровая дорожка» (англ. glide path) для ротационных файлов. Производите ирригацию коневого канала и удалите дентинные опилки.

4. Расширение устьевой части корневого канала.

- Для создания коронарного доступа рекомендуется использовать специальные эндодонтические твердосплавные инструменты с большими режущими краями Gates Glidden или никель-титановые инструменты **endo★star** E3 Basic Rotary System размерами № 30/08 или 30/10 с крупным диаметром кончика и большой конусностью. Применяйте максимальный крутящий момент 4,0±5,0 Н·см, соблюдая скоростной режим 400-500 об/мин, без включения автоматических функций, придерживаясь необходимых мер предосторожности для препарирования не более ½ длины коронковой части канала.
- Осуществляйте ирригацию корневого канала для вымывания образующихся дентинных опилок.

5. Препарирование средней и апикальной трети корневого канала.

- Для препарирования средней и апикальной трети корневого канала рекомендуется использовать инструменты E3 Basic Rotary System с подходящими размерами № 20/06 или 25/06 с соблюдением скоростного режима (300 об/мин) и крутящего момента до 2,0 Н·см рекомендованных производителем. Таким образом, препарирование и продвижение инструмента на 2/3 рабочей длины, осуществляется при применении движения от коронки вниз.
- Проверьте рабочую длину ручным инструментом размера № 15 по стандарту ISO, используя апекслокатор. Затем, если файл не испытывает сопротивления, продвигайте инструмент E3 Basic Rotary System размером № 06/25 на полную рабочую длину. В случае, неоднократного включения функции автореверса и затрудненном продвижении инструмента вперед, смените инструмент на меньший размер (E3 Small Apical Rotary System № 20/06) и завершайте препарирование.
- Произведите ирригацию и очистку корневого канала зуба.

6. Обработка апикальной части корневых каналов при сложных анатомических случаях (сильно узкие и искривленные каналы).

- Создайте доступ ручными инструментами № 10 или 15 размера по ISO до апикального отверстия и определите рабочую длину, установив ее на ротационных инструментах.
- Выберите подходящую для клинической ситуации инструменты E3 Small Apical Rotary System № 04/20 или 04/25 и «обратным шагом» последовательно обработайте апикальную треть с рекомендованной скоростью 150-250 об/мин и крутящим моментом до 1,0 Н·см. Для завершения препарирования выберите и используйте подходящий для конкретной клинической ситуации инструмент № 06/20 или 04/30 для обработки апикальной трети до достижения полной рабочей длины. Окончательную калибровку апикального отверстия корневого канала сделайте ручными подходящими файлами (№ 20, 25, 30 по ISO или большими) согласно клинической ситуации, при помощи апекслокатора. По усмотрению врача стоматолога, для препарирования корневых каналов вместо вышеуказанной системы «E3» может также успешно применяться система инструментов «Azure».
- Произведите окончательную ирригацию, очистку корневых каналов и подготовьте корневой канал к obturации.
- Использование ротационных никель-титановых инструментов в комбинации с ручными инструментами, позволяет получить безопасное и быстрое конусное препарирование от апекса, что является важным условием для успешного лечения корневого канала.

9. Стерилизация

Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star** различных типоразмеров многократного использования поставляются нестерильными в блистерных упаковках. При первичном и повторном использовании инструментов необходимо проводить стерилизацию согласно протоколу.

Протокол повторной стерилизации

В целях гигиены и санитарной безопасности инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием для предотвращения заражения в соответствии с ISO 17664-2012.

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.
- В целях 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.

Процедура	Условия	Предупреждения
Разборка	• При необходимости разберите инструменты.	• Необходимо снять силиконовые ограничители.
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. • Дезинфицирующий раствор не должен содержать следующих ингибиторов коррозии: альдегидов (во избежание фиксации на инструментах остатков крови), а также ди- или триэтанолamines. • 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, содержатся остатки 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).	• Утилизируйте 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	<ul style="list-style-type: none"> Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. Погрузите в дезинфекционный раствор с чистящими свойствами, используя, при возможности, ультразвуковую очистку. 	<ul style="list-style-type: none"> На инструментах не должно быть видимых загрязнений. Утилизируйте 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 триэтанолamines.
Промывка	<ul style="list-style-type: none"> Обильная промывка (не менее 1 мин). 	<ul style="list-style-type: none"> Используйте воду, качество которой соответствует местным нормам. Если в дезинфицирующем растворе содержится ингибиторов коррозии, то рекомендуется промывать инструменты непосредственно перед автоклавированием. Высушивайте на одноразовой нетканой материи или с помощью сушильной машины либо подачей фильтрованного сжатого воздуха.
Инспекция	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте инструменты и удалите изделия с дефектами. Соберите изделия (если применимо). 	<ul style="list-style-type: none"> Загрязненные инструменты подлежат повторной очистке и дезинфекции. Утилизируйте 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	<ul style="list-style-type: none"> Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами и упакуйте в пакет для стерилизации. 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Паровая стерилизация при 134°C в течение 30-40 мин. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 последовательность записей, сделанных при процедуре.
Хранение	<ul style="list-style-type: none"> После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом и чистом месте. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 годности).

10. Порядок утилизации.

Непригодные к использованию инструменты необходимо утилизировать согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10. Инструменты ротационные эндодонтические **endo★star** относятся к классу Б – эпидемиологически опасным отходам. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. Утилизация упаковочного материала: Все упаковочные материалы выбираются на основании их экологической безопасности и возможности переработки с тем, чтобы они могли быть повторно использованы. Направляйте контейнеры с инструментами подлежащие утилизации и использованные упаковочные материалы в соответствующую авторизованную компанию по сбору и переработке медицинских отходов

11. Требования по защите окружающей среды

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

12. Условия хранения и срок годности.




Инструменты рекомендуется хранить в чистом, сухом и защищенном от пыли месте при комнатной температуре. Если эти условия будут выполнены, срок службы продукта неограничен. Если они выполнены не будут, тогда срок эксплуатации медицинского изделия: 25 лет (дата упаковки готовой продукции включена в номер партии продукта).








13. Условия транспортировки.

Медицинские изделия могут транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах, с предохранением от атмосферных осадков. Изделия должны упаковываться в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки на них.

14. Маркировка

Упаковка маркируется в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-2014

	Знак CE
	Стерилизация в паровом автоклаве . 134°C
	Нестерильный продукт

	Для обработки канала зуба
	Ротационное движение по часовой стрелке
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Никель-титановый сплав
	Нержавеющая сталь
	Изготовитель

15. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность 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.

Разработчик и Производитель медицинского изделия:

«Полдент Сп. з о.о.» / Poldent Sp. z o.o.

Адрес фирмы: 00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Poland, Tel.: +48-22-351-7661; Fax: + 48-22-351-7679

e-mail: poldent@poldent.pl

Адрес места производства медицинского изделия:

«Полдент Сп. з о.о.» / Poldent Sp. z o.o.

Адрес места производства: 05-220 Zielonka, ul. Polna 22, Poland

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Медента», Россия, 123308 Москва,

Новохорошевский проезд д. 25,

Тел.: +7-499-946-46-09;

e-mail: support@medenta.ru

www.medenta.ru