

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 ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями».

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Инструменты ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями:

1. Описание

Инструменты ручные эндодонтические **endo★star** различных типоразмеров и вариантов исполнения - это инструменты многоразового использования для проведения эндодонтического лечения в стоматологической практике. Представляют собой инструменты, состоящие из металлического стрежня с пластиковой рукояткой и силиконовым ограничителем. Поставляются нестерильными в блистерных и пластиковых упаковках.

Инструмент остроконечный имеет квадратное поперечное сечение

Инструмент остроконечный имеет треугольное поперечное сечение

endo★star K-file - универсальный инструмент для прохождения и расширения корневых каналов. Инструмент остроконечный имеет квадратное поперечное сечение. При прохождении канала этим инструментом используются вращательные движения. Для расширения канала можно использовать пилящие движения.

endo★star NiTi K-file - гибкий вариант инструмента K-file. Инструмент остроконечный имеет квадратное поперечное сечение, уменьшенный ход нарезки. Применяется для обработки сильно искривленных каналов.

endo★star Unique K-files - ручные эндодонтические инструменты идентичные K-файлам. Важным отличием является – промежуточные размеры кончиков инструментов (12,5, 17,5, 22,5), предназначены для безопасного перехода между стандартными инструментами при препарировании особо искривленных каналов.

endo★star K-reamer - инструмент для прохождения корневых каналов. Обладает гибкостью и режущей способностью. Инструмент остроконечный имеет треугольное поперечное сечение. Предназначен для первичного прохождения канала.

endo★star NiTi K-reamer - инструмент с повышенной гибкостью, изготовленный из никель-титанового сплава для прохождения корневых каналов. Обладает большей эластичностью и режущей способностью, чем стальной. Инструмент остроконечный имеет треугольное поперечное сечение. Предназначен для прохождения тонких и искривленных корневых каналов.

endo★star H-files остроконечный гибкий режущий инструмент для очистки и выравнивания стенок корневых каналов. Инструмент имеет круглое сечение, непрерывную режущую кромку и глубокую бороздку, располагающуюся спирально вдоль все рабочей части инструмента.

endo★star NiTi H-files – идентичный инструменту H-file, изготовленный из никель-титанового сплава. Имеет более высокую гибкость, режущую способность и прочность по сравнению со стальными H-files инструментами.

endo★star S-files - является усовершенствованной, модификацией классических H-файлов. Отличается от обычного H-файла тем, что имеет две спиральные режущие кромки, расположенные симметрично. Угол наклона режущих кромок к оси стрежня инструмента приближаются к 90 град. Благодаря оригинальной конструкции **S-files** являются универсальными и эффективными инструментами с очень высокой режущей способностью.

endo★star NiTi S-files – изготовлены из никель-титанового сплава и конструктивно идентичны S-Files, но с более выдающимися свойствами супер гибкости и режущей способностью при препарировании каналов любой сложности. Износоустойчивость и прочность в несколько раз выше аналогичных стальных, благодаря никель-титановому сплаву и конструкции инструментов.

endo★star Unique S-files – идентичны обычным S-файлам, изготовлены из нержавеющей стали. Важным отличием является – промежуточные размеры кончиков инструментов (12,5, 17,5, 22,5). Для безопасного перехода между стандартными инструментами при препарировании особо искривленных каналов.

endo★star Canal Locator – конструктивно идентичен S-files, важное отличие малые размеры кончика 06, 08, 10; 0 с рабочей частью 13,00 и 14,25 и длиной 18, 21 мм. Предназначены для поиска, определения (локализации) и первичного прохождения корневых каналов. Они тонкие и эластичные, при этом очень прочные, что в особенности важно при работе в узких и искривленных каналах.

endo★star Barbed Broaches – один из первых эндодонтических инструментов. Предназначен для экстирпации живой, либо мумифицированной пульпы. В современной практике применяются редко, только лишь в детской и подростковой практике.

endo★star Finger Pluggers – пальцевые уплотнители из нержавеющей стали предназначены для вертикальной конденсации термопластической гуттаперчи и других пломбировочных материалов.

endo★star NiTi Finger Pluggers – идентичен стальному инструменту Finger Plugger, но стержень изготовлен из никель-титанового сплава. Благодаря сплаву, никель-титановый инструмент более прочен, гибок и пластичен, что особенно важно при пломбировании сложных изогнутых каналов.

endo★star Finger Spreaders – пальцевые спреидеры из нержавеющей стали, предназначены для латеральной конденсации гуттаперчевых штифтов методом «холодной конденсации» при пломбировании корневого канала.

endo★star NiTi Finger Spreaders – идентичен стальному пальцевому спреидеру Finger Spreaders, но стержень изготовлен из никель-титанового сплава. Благодаря сплаву, никель-титановый инструмент более прочен, гибок и пластичен, что особенно важно при пломбировании сложных изогнутых каналов.

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. – кольцевидные белые ограничители из рентгеноконтрастной силиконовой резины. Предназначены для определения рабочей длины эндодонтических инструментов при препарировании во время обработки корневого канала

2. Форма поставки

Инструменты ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров и вариантов исполнения с принадлежностями:

- Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star K-files**:
 - размеры по ISO: 06, 08, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
- Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые **endo★star NiTi K-files**:
 - размеры по ISO: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.


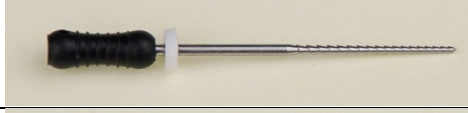
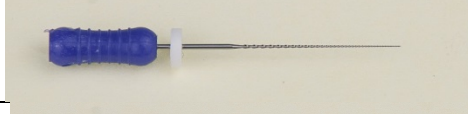
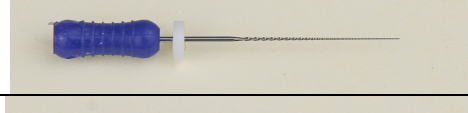

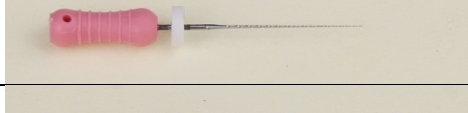
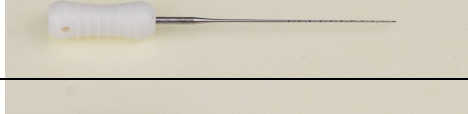
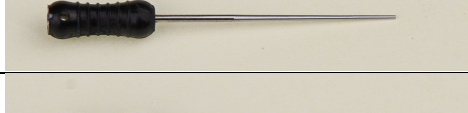
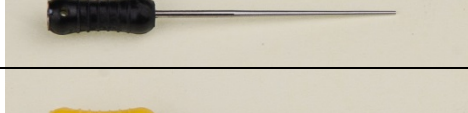
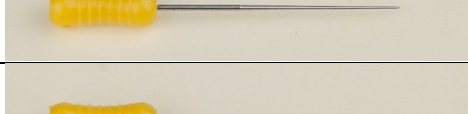
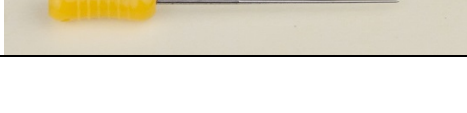
3. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** Unique K-files:
 - размеры по ISO: 12,5, 17,5, 22,5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 12,5, 17,5, 22,5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
4. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** K-reamers:
 - размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
5. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые **endo★star** NiTi K-reamers:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
6. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** H-files
 - размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
7. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые **endo★star** NiTi H-files:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21, 25, 28, 31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
8. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** S-files:
 - размеры по ISO: 06,08,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28, 31 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28, 31 мм, уп. 6 шт.
9. Инструменты ручные эндодонтические никель-титановые **endo★star** NiTi S-files:
 - размеры по ISO: 10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 45,50,55,60,70,80; длина 21,25,28,31 мм, уп. 6 шт.
10. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** Unique S-files:
 - размеры по ISO: 12,5, 17,5, 22,5, длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 12,5, 17,5, 22,5; длина 25 мм, уп. 6 шт.
11. Инструменты ручные эндодонтические стальные **endo★star** Canal Locator:
 - размеры по ISO: 06,08,10; длина 18, 21 мм, уп. 6 шт.;
 - ассортимент: 06,08,10; длина 18, 21 мм, упаковка 6 шт.
12. Пульпоэкстракторы ручные стальные **endo★star** Barbed Broaches:
 - размеры по ISO: 0,1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 1,2,3,4,5,6; длина 25 мм, уп. 6 шт.
13. Плаггеры ручные стальные **endo★star** Finger Pluggers:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,70,80; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
14. Плаггеры ручные никель-титановые **endo★star** NiTi Finger Pluggers:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
15. Спрейдеры ручные стальные **endo★star** Finger Spreaders:
 - размеры по ISO: 10,15,20,25,30,35,40; длина 25мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
16. Спрейдеры ручные никель-титановые **endo★star** NiTi Finger Spreaders:
 - размеры по ISO: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.
 - ассортимент: 15,20,25,30,35,40; длина 25 мм, уп. 6 шт.

Принадлежности:

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

3. Фотографии медицинских изделий

Инструменты ручные эндодонтические endo★star различных типоразмеров	
endo★star K-file	
endo★star NiTi K-file	
endo★star Unique K-files	
endo★star K-reamers	

endo★star H-files	
endo★star NiTi H-files	
endo★star S-files	
endo★star NiTi S-files	
endo★star Unique S-files	
endo★star Canal Locator	
endo★star Barbed Broaches	
endo★star Finger Pluggers	
endo★star NiTi Finger Pluggers	
endo★star Finger Spreaders	
endo★star NiTi Finger Spreaders	

4. Показания

Инструментальная обработка корневых каналов ручными инструментами является обязательной составной частью протокола эндодонтического лечения зубов пациентов с диагнозом: пульпиты и периодонтиты различной этиологии.

5. Противопоказания

Противопоказаний использования ручных 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.

Все инструменты должны быть использованы только стерильными 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 защитные очки для пациентов. Врачи и вспомогательный персонал тоже должны использовать средства защиты: очки, маски и перчатки.

Таблица 1. Рекомендованная кратность использования инструментов.

Тип канала	Инструменты из нержавеющей стали размером ISO ≤ 20	Инструменты из нержавеющей стали размером ISO ≥ 20	Инструменты из NiTi-сплава
Очень изогнутые (> 30°) или каналы с S-образным изгибом	Не более 1 канала	Не более 2 каналов	Не более 2 каналов
Средне изогнутые каналы (10° - 30°)	Не более 1 канала	Не более 3 каналов	Не более 4 каналов
Средне изогнутые (< 10°) или прямые каналы	Не более 1 канала	Не более 6 каналов	Не более 8 каналов

7. Возможные побочные осложнения.

Возможные побочные осложнения могут быть связаны с неправильным использованием ручных инструментов врачом стоматологом. Возможны следующие осложнения при препарировании каналов:

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

Все возможные риски применения ручных эндодонтических инструментов находятся в пределах допустимого и не представляют риска здоровья и угрозу жизни пациентам.

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

8. Клиническое применение

Базовой классической методикой препарирования корневых каналов, в освоении и исполнении, является техника «Step back» – «шаг назад».

Этапы препарирования «Step back» – «шаг назад»

1 этап – прохождение корневого канала и определение его предварительной рабочей длины.

Прохождение корневого канала выполняют К-римерами (06,08,10,15) или специальными инструментами для поиска каналов Canal Locator. После прохождения канала до апикального отверстия, устанавливают рабочую длину, при помощи апекслокатора или рентгеновского исследования с инструментом, введенным в корневой канал. Установленную рабочую длину фиксируют силиконовым ограничителем.

2 этап – формирование апикального упора

Целью этого этапа является препарирование корневого канала на всю рабочую длину инструмента и создание апикального упора для установки гуттаперчевого штифта.

Начинается этот этап с обработки корневого канала К-файлами (при необходимости применяются Unique K-files и другие инструменты); используются инструменты того же номера, которыми удалось пройти до апикального отверстия корневого канала, в котором ощущается заклинивание в области верхушки зуба.

Рекомендуется использовать гель лубрикант 19% раствор ЭДТА или 3% раствор гипохлорита натрия NaOCl, для более щадящего препарирования корневых каналов ручными инструментами.

Инструмент вводят в корневой канал пассивно без давления и обрабатывают его пилящими возвратно-поступательными движениями, сочетая с движением «подзавода часов».

После каждого введения в канал инструмента, его обильно орошают эндодонтическими ирригационными раствором (гипохлорит натрия NaOCl 3%), используя эндодонтический шприц с иглой для ирригации, для вымывания образующихся дентинных опилок. Далее, используют инструменты следующего номера, с такой же, установленной ограничителем, рабочей длиной. Повторяют механическую и медикаментозную обработку канала. Используют инструменты на 3-4 номера больше, чем изначально (но не менее № 25 – для адекватного препарирования и промывания канала). Завершают обработку канала на данном этапе таким образом, чтобы придать корневому каналу коническую форму. Последний применяемый инструмент называется «мастер файлом».

3 этап – обработка апикальной трети корневого канала.

Продолжают обработку канала подходящим инструментом следующего номера, но на 1 мм короче рабочей длины. Следующий применяемый инструмент должен быть на 2 мм короче, потом на 3 мм и так далее. Между используемыми размерами инструментов каждый раз возвращаемся к «мастер файлу», для сглаживания ступенек в апикальной трети. При необходимости используются Н и S-файлы для очистки и выравнивания стенок корневого канала.

Между каждым новым введением инструментов проводится антисептическая обработка канала для вымывания дентинных опилок и предотвращения возникновения пробки из опилок.

На этом этапе определяется и калибруется апикальное отверстие, с использованием К-файлов подходящих размеров, для выбора гуттаперчевого «мастер штифта».

4 этап – окончательная отделка и формирование средней и верхней трети корневого канала.

Проводятся К- и S-файлами, создавая коническое препарирование от апекса и до устья корня.

9. Стерилизация

Инструменты ручные 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 мощно-дезинфицирующего оборудования.

Процедура	Условия	Предупреждения
Разборка	<ul style="list-style-type: none"> • При необходимости разберите инструменты. 	<ul style="list-style-type: none"> • Необходимо снять силиконовые ограничители.
Подготовка к дезинфекции	<ul style="list-style-type: none"> • По возможности, замочите все инструменты сразу после использования мощных средств и дезинфекционного раствора с протеолитическими ферментами. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Обильно промойте (не менее 1 минуты). 	<ul style="list-style-type: none"> • Качество воды, особенно используемой на последнем этапе промывания или применяемой в мощно-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 мощно-дезинфицирующем оборудовании	<ul style="list-style-type: none"> • Разместите изделия в лотке, подставке или контейнере, чтобы избежать контакта между инструментами или штифтами. • Поставьте их в мощно-дезинфицирующее оборудование (не менее 5 минут при 90 °C). 	<ul style="list-style-type: none"> • Утилизируйте все инструменты с явными и значительными повреждениями (сломанные, изогнутые и перекрученные). • При помещении упаковок набора, подставок или контейнеров в мощно-дезинфицирующее оборудование не допускайте контакта между инструментами или штифтами. • Следуйте инструкциям и соблюдайте указания производителя относительно концентрации (см. также общие рекомендации). • Используйте только одобренное мощно-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 триэтаноламинов.
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 правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Инструменты ручные 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 прокалываемые 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
	Ручные инструменты
	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.

ООО «Медента», Россия, 123308 Москва,

Новохорошевский проезд д. 25,

Тел.: +7-499-946-46-09;

e-mail: support@medenta.ru

www.medenta.ru