

Насадки для ультразвукового скалера

Інструкція із застосування



1. Назва виробів

Насадки для ультразвукового скалера

2. Моделі виробів

Матеріал	Модель	Специфікація різьби	Функція
30Cr13	G3, G4, G5, G6, G8, G9	M3-6H	Для видалення над'ясенного зубного каменю й нальоту
	P3, P33, P1		Для лікування пародонту
	E1, E2, E3, E4, E5, E8, E9, E14, E15		Для промивання корневих каналів
	S-G1, S-G2, S-G3, S-G4, S-G5, S-G6	M3*0.6-6H	Для видалення над'ясенного зубного каменю й нальоту
	S-P1		Для лікування пародонту
1Cr17Ni2	G1, G2, G12, G13	M3-6H	Для видалення над'ясенного зубного каменю й нальоту
	P2L, P2R, P4, P5, P7, P13L, P13R, P15		Для лікування пародонту
	IM2, IM3, IM4L, IM4R		Для догляду за імплантатами
TC4	P10, P11, P12, P12L, P12R, P16, P17, P18	M3-6H	Для лікування пародонту
	IM1		Для догляду за імплантатами

3. Матеріал, структура та склад

Насадки для ультразвукового скалера виготовлені з неіржавної сталі або титанового сплаву TC4.

З'єднуються з наконечником за допомогою різьби M3-6H або різьби M3*0.6-6H.

Насадки для ультразвукового скалера складаються з робочої частини й стрижня.

Управляється ультразвуковим скалером.

4. Використання за призначенням

Насадки для ультразвукового скалера з'єднують з ультразвуковим скалером для використання в стоматології. Використовується переважно для лікування дефектів пародонту. Крім того, застосовно з метою профілактики та лікування періімплантиту, а також для гігієни порожнини рота.

4.1 Передбачувана популяція пацієнтів

Дорослі пацієнти із захворюваннями пародонту.

4.2 Передбачувані користувачі

Стоматологи.

5. Робочі параметри

5.1 Твердість

Матеріал	Твердість
Титановий сплав TC4	HRC33 ~ 39
Неіржавна сталь	HRC38 ~ 51 (крім IM2, IM3, IM4L, IM4R)
	HRC18 ~ 25 (IM2, IM3, IM4L, IM4R)

5.2 Подання рідини

Кількість рідини, що подається в робочу зону виробу, має становити не менше ніж 10 ml/min (мл/хв) і не повинна перевищувати 100 ml/min (мл/хв) за тиску в діапазоні 0,01 ~ 0,5 МПа (МПа), якщо виріб працює у водному середовищі. Якщо виріб працює в безводному середовищі, подання рідини немає.

6. Протипоказання

- 1) Пацієнти з кардіостимуляторами.
- 2) Пацієнти зі злоякісною пухлиною ясен.
- 3) Пацієнти з активною стенокардією, інфарктом міокарда протягом шести місяців, неконтрольованою артеріальною гіпертензією та серцевою недостатністю.
- 4) Пацієнти з місцевим запаленням порожнини рота в гострій фазі (окрім гострого некротичного гінгівіту).
- 5) Пацієнти із захворюванням, які супроводжуються кровотечами.
- 6) Пацієнти з гострими інфекційними захворюваннями.
- 7) Вагітні жінки.

7. Запобіжні заходи з техніки безпеки

7.1 Установлення

Специфікація різьби становить M3*0,6 для виробу, префікс моделі якого позначений буквою S- (наприклад, S-G1, S-G2 тощо, візуальні характеристики полягають у тому, що стрижень виробу має тільки дві фрезерні поверхні). Підходить для ультразвукових скалерів SATELEC, DTE, NSK.

Специфікація різьби становить M3 для виробу з префіксом моделі без S- (наприклад, G1, G2 тощо, візуальні характеристики полягають в тому, що стрижень виробу має чотири фрезерні поверхні). Підходить для ультразвукових скалерів VRN, Woodpecker, Mectron та EMS.

Виріб не буде нагвинчуватися на наконечник з іншими характеристиками різьби. Примусове загвинчування може призвести до пошкодження різьби наконечника та виробу.

7.2 Установлюючи виріб на ручку наконечника, затягніть його. Повертайте виріб за годинниковою стрілкою тільки динамометричним ключем, допоки не почуєте клацання. За умови використання виробу, що працює у водному середовищі, до кінчика голки повинна подаватися рідина, інакше, будь ласка, замініть її на нову, а оригінальний виріб утилізуйте. Якщо виріб використовується в безводному середовищі, подання рідини має бути відімкнене. Перед використанням перевірте, чи нормальна вібрація виробу на низькій передачі й чи не зміщений вихід води, а потім виберіть відповідну передачу для роботи.

7.3 Виріб необхідно повторно обробляти перед першим використанням і після кожної процедури, щоб запобігти перехресному зараженню. Конкретні методи повторного оброблення наведені в пункті 9.

7.4 Якщо виріб пошкоджений (наприклад, є іржа, тріщина чи деформація кінчика голки) або зношений на 2 mm (мм) (у межах попереджувальної лінії), будь ласка, своєчасно замініть його на новий. Якщо вироби IM1, IM2, IM3, IM4L, IM4R зношені до такої міри, що оголюються металеві деталі, будь ласка, своєчасно замініть їх на нові, а оригінальні вироби утилізуйте.

7.5 Не згинайте й не поліруйте вироби.

7.6 Рекомендується використовувати гумову прокладку для захисту під час чищення зубів.

7.7 Оператори повинні пройти відповідну професійну підготовку.

7.8 Немає подання рідини для E3, E4, E5, E8, E9.

7.9 Виріб не повинен контактувати з сильними кислотами, лугами й агресивними хімічними речовинами. Його можна використовувати у звичайному режимі відповідно до інструкції із застосування та піддавати повторному обробленню протягом 250 циклів без утворення корозії.

8. Умови роботи, зберігання й транспортування

8.1 Умови роботи:

Відносна вологість: $\leq 80\%$, атмосферний тиск: 70 kPa (кПа) ~ 106 kPa (кПа), температура: від 5°C до 40°C.

8.2 Умови зберігання й транспортування:

Відносна вологість: 10% ~ 93%, атмосферний тиск: 70 kPa (кПа) ~ 106 kPa (кПа), температура: від - 20°C до 55°C.

Виріб слід зберігати в чистому, сухому й провітрюваному приміщенні.

9. Повторне оброблення

9.1 Підготовка

Основні принципи

Ефективну стерилізацію можна провести тільки після завершення повноцінного очищення. Будь ласка, переконайтеся, що у межах вашої відповідальності за стерильність виробів під час їх експлуатації для очищення й стерилізації використовується тільки достатньо перевірене обладнання й процедури, що призначені для конкретного виробу, а також стежте за дотриманням затверджених параметрів протягом кожного циклу. Будь ласка, дотримуйтесь вимог законодавства вашої країни, санітарно-гігієнічних правил лікарні або клініки.

9.2 Початкове оброблення в місці використання

Оброблення треба проводити негайно, не пізніше ніж через 30 хвилин після завершення процедури.

Додаткову інформацію в разі потреби можна знайти у відповідних інструкціях із застосування конкретного виробу.

Кроки

9.2.1 Змийте всі забруднення з поверхні виробу дистильованою деіонізованою водою або мийним засобом.

9.2.2 Промийте всі отвори (наприклад, для зрошення й аспірації) не менше ніж 3 рази в нормальному напрямку потоку (без зворотного промивання), використовуючи одноразовий шприц (мінімальний об'єм 50 ml (мл)), наповнений дистильованою / деіонізованою водою, яку подають на зворотну насадку.

9.3 Очищення

Підготовка

Вибираючи мийні засоби, переконайтеся, що:

- вони цілком підходять для очищення цих виробів та є сумісними один з одним;
- використовувані хімічні речовини сумісні з цими виробами.

Абсолютно необхідно дотримуватися концентрації й часу контакту, які зазначені виробником мийного засобу. Можна застосовувати тільки свіжоприготовані розчини. Розчин не повинен спінюватися. Для всіх етапів промивання можна використовувати лише стерилізовану або дистильовану / деіонізовану воду з низьким вмістом мікробів ($< 10 \text{ cfu/ml}$ (КУО/мл)).

Інструкції з ручного очищення

9.3.1 За потреби повністю зніміть насадки з наконечника. Промивайте насадки протягом 2 хвилин свіжою дистильованою або деіонізованою водою.

9.3.2 Потім п'ять разів протріть 75%-им медичним спиртом.

Виріб очищують вручну, таке очищення було верифіковано. Будь ласка, не змінюйте метод очищення без дозволу, наприклад, не використовуйте дезінфектор для автоматичного очищення.

Зверніть увагу: автоматичне очищення насадок для ультразвукового скалера не передбачене.

9.4 Сушіння

Після очищення помістіть насадки в духову шафу для просушування. Рекомендована температура сушіння становить 138°C протягом 20 хвилин.

9.5 Технічне обслуговування та перевірка

Якщо після чищення на виробі все ще видно плями, необхідно повторити всю процедуру очищення. Вироби з видимими пошкодженнями, наявністю стружки / відшарувань, корозією або втратою форми повинні бути утилізовані (подальше їх використання заборонено).

9.6 Упакування

Стерилізувати дозволяється тільки очищені вироби. Перед стерилізацією вироби необхідно помістити у відповідний контейнер для стерилізації:

- стійкий до температури 138°C , має достатню паропроникність;
- технічне обслуговування проводять на регулярній основі.

Якщо передбачається використовувати одноразове стерилізаційне пакування, воно повинне бути придатним для стерилізації парою (термостійка до 138°C із достатньою паропроникністю). Матеріал стерилізаційного пакування виготовлений з медичного паперу та PET / CPP (поліетилентерефталат / поліпропіленова плівка). Пакувальний матеріал відповідає вимогам стандарту EN ISO 11607-1.

Крок:

9.6.1 Виберіть підхоже пакування для стерилізації відповідно до розміру виробу, який має стерилізуватись, і помістіть у нього вироби.

9.6.2 Укладіть гострі вироби та ті, що мають спеціальну форму, у правильне положення для безпечного виймання під час відкриття.

9.6.3 Прикріпіть смужку стерилізаційного пакування (смужка пакування є липкою й не потребує додаткового оброблення для герметизації, наприклад, термозварювання) і позначте час стерилізації.

9.6.4 Обережно помістіть герметичне стерилізаційне пакування в паровий стерилізатор.

9.6.5 Зверніть увагу на зміну кольору: якщо стерилізація дійсно проведена, то під час стерилізації паром колір із первісного синього стане чорним / сірим.

9.6.6 Розгорніть смужку відповідно до напрямку, зазначеного на пакуванні, а потім витягніть вироби.

9.7 Стерилізація

Виріб витримує 250 циклів повторного оброблення. Не перевищуйте максимальну кількість циклів повторного оброблення.

Для стерилізації використовуйте лише процедури стерилізації паром, наведені нижче; інші процедури стерилізації є неприпустимими:

- паровий стерилізатор відповідно до EN 13060 або EN 285, сертифікований відповідно до EN ISO 17665;
- максимальна температура стерилізації: 138°C.

Етапи стерилізації

9.7.1 Стерилізація за температури 135°C протягом 4 хвилин.

9.7.2 Допускається стерилізація за температури 135°C протягом щонайбільше 20 хвилин.

Процедури стерилізації гарячим повітрям і радіостерилізації використовувати не можна (оскільки це призводить до псування виробів). Виробник не відповідальний за використання інших методів стерилізації (наприклад, із застосуванням оксиду етилену, формальдегіду та методу низькотемпературної плазмової стерилізації).

9.8 Термін служби

Вироби розраховані на 250 циклів повторного оброблення й мають термін служби 5 років з моменту виробництва. Якщо термін служби насадки перевищує 250 циклів повторного оброблення або 5 років, її більше не можна використовувати. Матеріали, використані в процесі виготовлення, були підібрані відповідно. Однак кожна чергова підготовка до використання, термічні та хімічні впливи призводять до зношування виробів. Використання ультразвукових ванн і потужних мийних і дезінфекційних рідин (лужний pH > 9 або кислий pH < 5) може скоротити термін служби виробів. Виробник не має жодної відповідальності в такому разі. Вироби не повинні піддаватися впливу температур понад 138°C.

Дата виробництва: див. етикетку виробу.

Термін використання: 5 років.

9.9. Зберігання й транспортування

Після стерилізації зберігайте стерилізаційне пакування в таких умовах, щоб уникнути зараження та відмови стерилізації:

- Температура: -20°C до 55°C;
- Вологість: 10% – 90%;
- Атмосферний тиск: 70 kPa (кПа) ~ 106 kPa (кПа).

Виріб можна зберігати стерильним протягом 6 місяців у стерилізаційному пакуванні; після закінчення 6 місяців його необхідно повторно обробити перед використанням.

Після повторного оброблення перед використанням необхідно переконатися в тому, що вироби можуть нормально працювати. Вироби з видимими пошкодженнями, наявністю стружки / відшарувань, корозією, іржею або втратою форми повинні бути утилізовані (подальше їх використання заборонено).

10. Гарантія

Гарантія не поширюється на пошкодження, які спричинені недотриманням інструкцій із застосування або зношеністю деталей.

11. Сервіс

11.1 Якщо виріб, який ви придбали, потребує сервісу та ремонту, будь ласка, зв'яжіться з виробником Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. або дилером.

11.2 Виробник знімає з себе відповідальність за безпеку виробу й оголошує гарантію недійсною, якщо сервіс чи ремонт виконуються неавторизованою третьою стороною або якщо використовуються неоригінальні запасні частини.

12. Тлумачення символів

	Логотип виробника		Код партії		Зверніться до інструкції із застосування		Виробник
	Дата виготовлення		Використати до		Засторога, попередження		Зберігати в сухому місці
	Крихке, поводитися обережно		Цією стороною вгору		Обмеження вологості		Обмеження атмосферного тиску
	Обмеження температури		Знак відповідності Європейській Директиві		UDI (унікальний ідентифікатор виробу)		Медичний виріб
	Знак відповідності технічним регламентам		Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 135°C (автоклаві)		
	Не котити		Користуйтеся інструкцією із застосування		Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/EEC)		

13. Утилізація виробу

13.1 Виріб не можна викидати разом із побутовими відходами.

13.2 Якщо ви хочете остаточно утилізувати виріб, будь ласка, дотримуйтесь правил, що діють у вашій країні.

14. Інформація про виробника



Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd., No. D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / **Гуйлінь Вейрунь
Медікал Текнолоджі Ко., Лтд.**, № Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт, Хай-Тек Зоун, 541004
Гуйлінь, Гуансі, КИТАЙСЬКА НАРОДНА РЕСПУБЛІКА

Тел.: +86(773)5880619

Факс: +86(773)2260519

Вебсайт: www.veirun.com

E-mail: info@veirun.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»

04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 117, тел.: +380934477575,

e-mail: dir_ollen@ukr.net.

Дата останнього перегляду інструкції: 15.08.2024