

На фирменном бланке компании Gebr. Brasseler, GmbH & Co. KG, Германия

По требованию в России

Дата составления документа: 05 Декабря 2013 года

Место подписания документа : г. Лемко

ИНСТРУКЦИЯ

1. Описание и назначение

«Инструменты стоматологические твердосплавные, стальные и с алмазным напылением (боры, финиры, фрезы, трепаны, сверла) с вращением вокруг собственной оси в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями » производства Gebr. Brasseler, GmbH & Co. KG, Германия предназначены для обработки кости, твердых тканей зуба, гигиенической и профилактической обработки пломб и зубных отложений. Инструменты используются с зубоврачебными наконечниками в клинических целях.

Применяются в электрических бормашинах со скоростью вращения 800 до 300 000 об/мин.

Инструменты твердосплавные различают по форме :

- **бор** : шаровидный, конусный, колесовидный, грушевидный, обратноконусный, цилиндрический, почковидный, торпедовидный, яйцевидный, гранатовидный, пламевидный;

- **фреза** : шаровидная, конусная, колесовидная, грушевидная, обратноконусная, цилиндрическая, почковидная, торпедовидная, яйцевидная, гранатовидная, пламевидная;

- **финир** : шаровидный, конусный, колесовидный, грушевидный, обратноконусный, цилиндрический, почковидный, торпедовидный, яйцевидный, гранатовидный, пламевидный.

Инструменты стальные различают по форме :

- **бор** : шаровидный, конусный, колесовидный, грушевидный, обратноконусный, цилиндрический, почковидный, яйцевидный, пламевидный, линзовидный, SWANSON;

- **сверло** : шаровидное, конусное, грушевидное, обратноконусное, цилиндрическое, почковидное, яйцевидное, пламевидное;

- **трепан** : цилиндрический, конусный;

- **фреза** : шаровидная, конусная, колесовидная, грушевидная, обратноконусная, цилиндрическая, почковидная, яйцевидная, пламевидная;

Инструменты с алмазным напылением различают по форме :

- **бор** : шаровидный, конусный, колесовидный, грушевидный, обратноконусный, цилиндрический, почковидный, торпедовидный, яйцевидный, гранатовидный, пламевидный, линзовидный.

2. Подготовка к работе и порядок работы

Инструмент следует вставить в узел крепления наконечника на максимальную глубину до упора. Перед подачей инструмента к объекту необходимо вывести его на нужную частоту вращения. Во избежание поломки не допускать перекашивания и использования инструмента в качестве рычага. В зависимости от применения изделия рекомендуется надевать защитные очки. Пользователю следует избегать прикосновения к

инструментам без защитных перчаток. Неправильное использование инструмента приводит к снижению его срока службы, ухудшает результаты работы и повышает риск травматизма.

Несоблюдение оптимальных (рекомендуемых производителем) оборотов вращения приводит к увеличению риска поломки инструмента. Длинные и острые инструменты при превышении максимально допустимых оборотов вращения подвержены резонансным колебаниям, которые могут привести к поломке изделия. В случае, если диаметр рабочей части превышает диаметр хвостовика, при больших оборотах вращения могут возникнуть значительные центробежные силы, которые способны привести к изгибанию хвостовика и/или поломке инструмента. В связи с этим нельзя допускать превышения максимально допустимой частоты вращения. При применении инструментов необходимо избегать чрезмерного контактного давления, так как в случае с режущими инструментами оно может привести к повреждению лезвий инструмента, а также турбинных или угловых наконечников. Одновременно с этим происходит усиленное нагревание тканей зуба. Чрезмерное контактное давление, вследствие перегрева, также может привести к повреждению пульпы. Рекомендуемое усилие давления, в зависимости от вида препарирования, должно находиться в пределах 0,3-2 N (30-200p). Выкрошенные рабочие части инструмента образуют шероховатую поверхность на зубе и могут привести к поломке инструмента.

3. Правила хранения и использования

Инструменты упаковываются нестерильно. Перед использованием следует стерилизовать.

Хранить инструменты необходимо в сухом состоянии при температуре от 0 до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Следует защищать инструменты от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли. Во избежание чрезмерного нагревания обеспечить достаточное охлаждение при использовании инструмента воздушно-водяным спреем (не менее 50 мл/мин). Недостаточное водяное охлаждение может привести к невозможному повреждению зуба и окружающих его тканей. Выкрошенные и деформированные рабочие поверхности инструмента могут вызывать вибрацию. Большие прижимные усилия могут привести к выкрашиванию препарационных кромок и образованию шероховатой поверхности зуба. Наличие на алмазных инструментах мест без алмаза указывает на высокую изношенность инструмента и может привести к повреждению пульпы зуба, ввиду чрезмерно высоких температур. Инструмент в этом случае необходимо заменить. Изогнутые, изношенные инструменты или инструменты с радиальным биением подлежат немедленной замене.

При дезинфекции и стерилизации необходимо следить за тем, чтобы способ обработки соответствовал конкретному инструменту.

Все нестерильные инструменты перед использованием следует стерилизовать. Стерилизацию следует проводить только утвержденным способом. Если чистка и стерилизация проводятся неправильно или не в соответствии с предписаниями, пациент может быть заражен вредными микроорганизмами.

Перед стерилизацией все детали необходимо очистить и продезинфицировать. При ручной чистке производить очистку инструментов от крови и остатков тканей специальной щеткой.

Перед первым и каждым последующим использованием инструменты следует дезинфицировать, чистить и стерилизовать. До первого применения хранить инструменты в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от пыли и воздействия влаги месте.

Для неустойчивых к коррозии инструментов необходимо использовать дезинфицирующие и чистящие средства с антикоррозионной защитой.

Вращающиеся инструменты из твердого сплава и из нержавеющей стали инструменты в термическом стерилизаторе разъедаются. Это может привести к изменению цвета и уменьшению срока службы.

Все работы с загрязненными инструментами следует выполнять только в защитных перчатках.

Специальные рекомендации по отдельным видам инструментам:

- твердосплавные инструменты: избегать контакта с перекисью водорода H_2O_2 . Рабочие твердосплавные части повреждаются, срок службы инструмента сокращается;
- стальные инструменты нельзя стерилизовать в автоклаве.

4. Дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция и стерилизация проводятся с использованием средств, не содержащих альдегидов. Концентрация в соответствии с указаниями производителя. Остатки дезинфицирующего средства следует удалить при помощи воды, высушить, осмотреть визуально, а в случае обнаружения органических остатков, повторить очистку.

Паровая стерилизация с использованием фракционированного вакуумного процесса на $134^{\circ}C$ в приборе, который соответствует мерам безопасности по DIN EN 13060; по утвержденному алгоритму действий.

- Фракционированный стерилизатор (тип В)
- Температура стерилизации: $134^{\circ}C$
- Время выдержки: минимум 5 минут (полный цикл)
- Время сушки: минимум 10 минут

Рекомендованные ограничения по содержанию частиц в подаваемой воде и конденсированном паре определяются по стандарту DIN EN 13060. Убедитесь, что не превышаете максимальную вместимость стерилизатора при обработке различных инструментов. Следуйте инструкциям производителя машины.

Механическая обработка:

1. Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера непосредственно перед механической обработкой. Удалите остатки загрязнения нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая инструмент. Уделите особое внимание полостям и отверстиям.
2. Тщательно промойте инструменты под проточной водой для предотвращения попадания остатков моющего/дезинфицирующего средства в машину.
3. Визуальный осмотр при помощи соответствующего увеличительного прибора для уверенности в чистоте инструмента (опыт показывает, что восьмикратное увеличение позволяет выполнить должный визуальный осмотр). При наличии остатков загрязнения повторите процедуру очищения до тех пор, пока загрязнения не исчезнут.
4. Поместите инструменты в соответствующую подставку.
5. Поместите подставку с инструментами в очищающее/дезинфекционное оборудование таким образом, чтобы очищающая струя была направлена непосредственно на инструменты
6. Засыпьте дезинфицирующий порошок в очищающее/дезинфекционное оборудование, следуя обозначениям на этикетке и инструкциям производителя очищающего/дезинфекционного оборудования.
7. Запустите программу Vario TD, включающую термальную дезинфекцию. Термальная дезинфекция выполняется с учетом уровня важности A0 и при соблюдении национальных мер предосторожности (prEN/ISO 15883).
8. По завершении цикла выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного оборудования и высушите их (предпочтительно сжатым воздухом). При просушивании

подставки для инструментов удостоверьтесь, что даже труднодоступные участки тщательно высушены.

9. Проведите визуальный осмотр для того, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден. Если после механической обработки видны следы загрязнения, повторите процесс очистки и дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.

Стандартизированная ручная обработка (альтернатива)

Используемое оборудование:

- Нейлоновая щетка ;
- Подходящее моющее/дезинфицирующее средство для вращающихся инструментов с доказанным дезинфицирующим эффектом ;
- Проволока для очищения инструментов , канюля 10 мл ;
- Ультразвуковое оборудование (альтернатива: инструментальная ванна).

Обработка:

1. Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера. Удалите высохшие остатки загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая инструмент. Уделите особое внимание полостям и отверстиям.
2. Тщательно промойте инструменты под проточной водой.
3. Визуальный осмотр для уверенности в чистоте инструмента. При наличии остатков загрязнения повторите процедуру очищения до тех пор, пока они не исчезнут.
4. Поместите инструменты в соответствующую подставку в ультразвуковой машине с моющим/дезинфицирующим средством.
5. В процессе химической дезинфекции в ультразвуковом приборе соблюдайте инструкции производителя относительно концентрации и времени погружения. Удостоверьтесь, что вы правильно определили время погружения, отсчет начинается только с того момента, когда последний инструмент загружен в ультразвуковую машину. Внимание: температура не должна превышать 45°C (риск протеиновой коагуляции)!
6. По завершении времени погружения тщательно промойте инструменты соответствующей жидкостью (предпочтительно использовать деминерализованную воду, чтобы обеспечить отсутствие остатков загрязнений).
7. Высушите инструменты (предпочтительно сжатым воздухом).
8. Проведите визуальный осмотр, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден. Если все еще видны следы загрязнения, повторите процесс очистки и химической дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет .

Универсальные правила:

Соблюдайте утвержденные меры предосторожности относительно обработки медицинской продукции, действующие в вашей стране.

Производитель подтверждает, что вышеозначенные детализированные способы обработки подходят для подготовки данных групп инструментов к их повторному использованию. Специалист, выполняющий обработку, отвечает за то, что примененные им методы осуществлялись на соответствующем оборудовании, с использованием необходимых материалов и компетентным в вопросе обработки инструментов персоналом, и что, действительно, был достигнут ожидаемый результат. Чтобы гарантировать это, необходим регулярный контроль утвержденных механических и/или ручных методов подготовки инструментов. Любые отклонения от вышеозначенного детализированного процесса (например, использование различных химических средств) должны быть тщательно проверены оператором для обеспечения эффективности и во избежание возможных неблагоприятных последствий.

5. Условия транспортировки

Инструменты стоматологические транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от 0 до +50°C и влажности от 10 до 95%.

Инструменты не должны вступать в прямой контакт с огнем и водой, особенно с учетом их упаковки.

Упакованные стерильные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и возможности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

Убедитесь, что упаковка соответствует инструменту и выбранному методу стерилизации.

Индивидуальная упаковка: контейнер должен быть достаточно вместительным, чтобы не оказывалось давления на крепление.

В общем контейнере: разложите инструменты на специальной подставке или на универсальной стерилизационной подставке. Инструменты должны быть защищены.

Используйте соответствующий способ упаковки контейнера.

6. Срок годности

Контроль и функциональная проверка:

Инструменты, имеющие следующие дефекты, должны быть немедленно отбракованы:

- Затупленные или обломанные лезвия
- Деформации (напр., погнутые/закрученные инструменты)
- Коррозийная поверхность

Ориентировочная частота использования вращающихся инструментов :

Срок службы инструментов может отличаться от приведенных ниже цифр, т.к. он зависит от применения и/или обрабатываемого материала. В отдельных случаях инструменты могут использоваться дольше, при условии, что нет видимых признаков изношенности :

Инструменты из инструментальной стали – 4 раза (количество циклов: применение + стерилизация).

Твердосплавные инструменты – 15 раз (количество циклов: применение + стерилизация).

Алмазные инструменты – 25 раз (количество циклов: применение + стерилизация).

7. Утилизация и уничтожение

Поврежденные и деформированные лезвия вызывают вибрацию, что является причиной создания неадекватных препарационных границ и неровных поверхностей. Гладкие места на поверхности алмазных инструментов свидетельствуют об изношенности абразивного зерна и потере режущей способности инструмента. Эти дефекты приводят к чрезмерному нагреванию и в итоге к повреждению ткани.

Поэтому поврежденные, изношенные или искривленные инструменты должны быть немедленно утилизированы. Утилизация пришедших в негодность инструментов происходит в соответствии с действующим законодательством.

8. Противопоказания и побочные эффекты

Нельзя работать с инструментами, которые не соответствуют требованиям, которые к ним предъявляются. Инструменты, имеющие следующие дефекты, должны быть немедленно отбракованы : затупленные или обломанные лезвия; деформации (напр., погнутые/закрученные инструменты); коррозийная поверхность.

Побочных действий при применении инструментов не выявлено.

9. Гарантии изготовителя

Согласно общим положениям и условиям продажи гарантийные претензии заказчика, являющегося коммерческим предпринимателем, вступают в силу с момента поставки товара и действуют в течение одного (1) года.

Гарантийный срок хранения - не ограничен.

10. Организация-изготовитель

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo, Germany, tel: +49(0)5261 701-0, fax: +49(0)5261 701-289, e-mail: info@brasseler.de

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG /Гебр. Брасслер ГмбХ и Ко.Кг

Штамп: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG,
Trophagener Weg 25, 32657 Lemgo,
Почтовый ящик 160, Германия

/Подпись/
Райнхард Хельшер
Управляющий директор

/Подпись/
Клаус Рюбезамен
Управляющий директор

Настоящим подтверждается, что предстоящая фотокопия полностью соответствует оригинальному документу.

Лемго, 09 Декабря 2013

Подпись
Рёз, нотариус

Печать: Андреас Рёз нотариус в Лемго

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-4905

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Handwritten signature of the notary.

**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 лист (-а, -ов)**

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

Handwritten signature of the notary.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

(инициалы) лист (об

Генеральный директор
ООО "МедТехКомплект"

А.Г. Трофимов

