ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КОРОНКОСНИМАТЕЛЬ РЫЧАЖНОГО ТИПА
ТУ BY 600182902.007-2016

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ИНСТРУКЦИЮ
НЕСТЕРИЛЬНО. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

1. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Коронкосниматели рычажного типа (далее - инструмент) предназначены для применения в стоматологии при снятии искусственных коронок после нарушения целостности последних путем их распиливания. Инструмент предназначен для многократного использования.

Инструмент изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 из коррозионностойкой стали по ГОСТ 5632. Он устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки в растворе с применением препаратов, разрешенных в медицине, и стерилизации.

Все изделия являются коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

⚠ При использовании инструмента, необходимо, обязательно, принять все меры для обеспечения безопасности пациента.

2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Инструмент поставляется производителем в нестерильном виде.

Перед первым использованием инструмента, необходимо провести его дезинфекцию и стерилизацию.

⚠ Дезинфекция и предстерилизационная очистка инструмента возможны только с применением средств и методик, рекомендованных для проведения данных процедур для стоматологического инструмента и в строгом соответствии с инструкциями производителей! Использование средств и методик, в инструкции по применению которых прямо не указана возможность использования в отношении стоматологического инструмента, НЕДОПУСТИМО!

⚠ Чистящие вещества, содержащие в качестве активного ингредиента хлор (хлорид) применять ЗАПРЕЩЕНО. ПРИМЕНЯТЬ вещества с нейтральным pH. Для промывания применять деминерализованную воду для избегания риска появления пятен.

- Автоматическая очистка может быть не эффективной. Рекомендуется полный ручной процесс очистки

Перед применением инструмент подвергается следующим методам обработки:

Подготовка инструмента	1.После использования инструмента, удалите с него остатки жидкости, тканей, рабочего материала и протрите его влажной салфеткой. 2.Не допускайте высыхания загрязнений на инструменте до очистки!
Дезинфекция	1.Дезинфекция приемлема только как дополнение и может быть совмещена с процедурой предстерилизационной очистки. Дезинфекцию инструментов проводят сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 3) °С в течение (45 + 5) мин.
Предстерилизационная очистка	Порядок проведения предстерилизационной очистки: - предварительно инструмент ополаскиваем в проточной воде; - инструмент погружаем в разрешенный к применению раствор моюще-дезинфицирующего средства с нейтральным pH температурой (40 + 5) °С; - повторно ополаскиваем в течение 3 мин. в проточной, а затем тщательно промываем в деминерализованной воде до полного удаления остатков моюще-дезинфицирующего средства с инструмента. Перед стерилизацией инструменты должны быть просушены горячим воздухом при температуре (85 ± 5) °С до полного исчезновения влаги. *Не превышать рекомендуемых производителями концентраций очищающих средств.*
Стерилизация	1.Тщательно осмотрите каждый инструмент, чтобы гарантировать, что все остатки загрязнений удалены. 2.Осмотрите инструмент на наличие повреждений и признаков изнашивания. 3.Стерилизацию инструментов проводят в воздушном стерилизаторе ГОСТ 22649 сухим горячим воздухом при температуре (180 + 2) °С в течение (60 + 5) мин.
Дополнительная информация	1.Стерильный упакованный инструмент хранить в определенном месте, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, насекомых, паразитов и предельных отклонений температуры и влажности. 2.Перед использованием стерильного инструмента, необходимо проверить упаковку на наличие повреждений и нарушений целостности.

⚠ **При применении парового метода стерилизации, в режиме предстерилизационной очистки необходимо обеспечить точную дозировку моюще-дезинфицирующего средства и тщательную промывку инструмента с целью полного удаления остатков нейтрализатора с поверхности инструмента, а также инструмент должен быть просушен до полного исчезновения влаги. В противном случае возможно потемнение инструмента, что является косметическим дефектом. Изменение цвета полностью безвредно и не влияет на качество материала и срок службы инструмента.**

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

- инструмент (одного наименования) в потребительской упаковке – в количестве, не более установленного для одной потребительской упаковки;
- эксплуатационная документация (паспорт/инструкция) – 1 шт.

Перед упаковыванием инструменты очищены от загрязнений и обезжирены.

4. ПРИМЕНЕНИЕ

Коронкосниматели выпускаются двух типов: для снятия искусственных коронок с фронтальных зубов и премоляров (рис. 1.А), а также для снятия искусственных коронок с моляров (рис. 1.Б). Инструменты включают в себя эргономичную ручку (рис.1.1) с выемкой для упора пальцев (рис. 1.2), установленный в ручке уплощенный конусовидный стержень (рис. 1.3) и рабочую часть (рис.1.4). Для обеспечения доступа к линии распила в области моляров стержень коронкоснимателя удлинен и изогнут под углом 125 градусов. На рабочей части инструмента имеется вогнутая дугообразная выемка, а на боковых гранях плоского конца стержня сделаны угловые вырезки, формирующие зубцы (рис.1.В). Для снятия штампованных коронок рекомендуется использовать инструменты с толщиной рабочей части 0,5 мм, а для снятия цельнолитых и металлокерамических коронок – 0,8 мм.

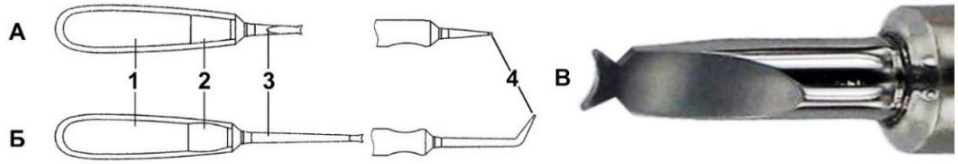

Рис. 1. Схемы прямого (А) и углового (Б) коронкоснимателей и вид рабочей части инструмента (В)

Снятие искусственных коронок с использованием инструментов рычажного типа проводится в последовательности, представленной на рис. 2.

Перед снятием протеза вестибулярная стенка искусственных коронок распиливается дентальным вращающимся инструментом. Разрез делается сквозным до слоя фиксирующего цемента и проводится по всей вестибулярной поверхности искусственной коронки от ее края с переходом на режущий край или жевательную поверхность (рис. 2.1). Следует избегать создания в твердых тканях зуба или во вкладке углубленной бороздки. Линия распила по ширине должна составлять для штампованных коронок 0,5-0,6 мм, а для цельнолитых и металлокерамических коронок от 0,8 до1,0 мм.

Рабочая часть инструмента устанавливается в линию распила в плоскости уплощенного конусовидного стержня таким образом, чтобы зубцы вошли в контакт с фиксирующим материалом или твердыми тканями зуба (рис. 2.2). Вращение инструмента на 90 градусов вокруг его продольной оси, осуществляемое посредством рукоятки, обеспечивает проникновение зубцов по границе зуб – протез и деформирует искусственную коронку (рис. 2.3). За счет деформации искусственной коронки разрушается цементная фиксация. Процедуру можно повторить с установкой рабочей части коронкоснимателя в новой позиции по линии распила.

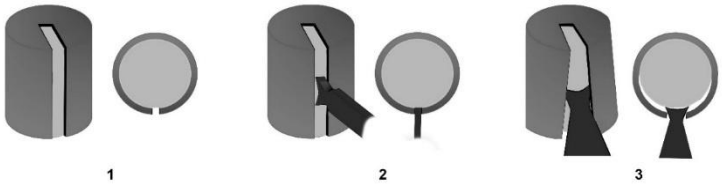

Рис. 2. Последовательность снятия искусственных коронок с использованием инструментов рычажного типа

При использовании инструмента рычажного типа для снятия искусственных коронок, зафиксированных на молярах, зубцы рабочей части углового коронкоснимателя устанавливаются в контакте с фиксирующим материалом или твердыми тканями зуба вдоль линии распила. Деформация искусственной коронки с разрушением цементной фиксации в таких случаях будет осуществляться вращением конусовидного стержня посредством перемещения ручки вверх или вниз на 90 градусов.

⚠ Инструмент надлежит применять согласно его функционального назначения. Не использовать изношенный инструмент и инструмент, имеющий повреждения рабочей части. ЗАПРЕЩЕНО внесение изменений в конструкцию изделия потребителем.

Стоматолог должен владеть навыками работы со всем имеющимся в его распоряжении стоматологическим инструментом.

Учреждения, в которых применяется инструмент – медицинские организации.

5. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

Транспортирование инструмента допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, в том числе в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения инструментов – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой инструменты должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150 (температура – плюс (25 ± 10) °С при относительной влажности воздуха от 45 до 80 %) в течение 4 ч.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Непригодность инструмента к дальнейшей эксплуатации определяется повреждением рабочих частей инструмента, а также наступлением предельного состояния в виду естественного износа. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

Утилизацию использованного, а также непригодного к использованию инструмента, элементов его упаковки, проводить по утвержденным санитарным правилам и нормам, в зависимости от типа биологического загрязнения.

7. ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения - 5 лет со дня изготовления

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год (исчисляется с момента передачи изделия потребителю)

Изготовитель не несёт ответственности за выход из строя инструмента в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

- внимание
- производитель
- номер по каталогу
- код партии
- дата изготовления
- обратитесь к инструкции по применению
- соответствие национальной системе сертификации
- соответствие международному отраслевому стандарту ISO 13485
- соответствие требованиям европейских регламентов

Закрытое акционерное общество «СТРУМ»
222304, Республика Беларусь, д.8, ул. Металлистов, г. Молодечно,
Тел./Факс: +375 176 541676, +375 176 581616
E-mail: strum@tut.by; www.strum.by

Уполномоченный представитель в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «СТРУМ Северо-Запад»
198329, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Тамбасова, 12, оф. 36
Тел./факс: (7812) 336-24-54, 730-17-17
E-mail: megastrum@mail.ru www.megastrum.ru

Последнее изменение: 25.01.2018/1