



«18» апреля 2023 г.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Инструменты стоматологические «Фабри-Мастер Ди» по ТУ 9437-001-69621969-2011» (далее по тексту «инструменты») выпускаемые ООО «Кастом Мейд» (далее по тексту «производитель») используются в стоматологии и предназначены для выполнения различных клинических действий и процедур в соответствии с используемыми врачами и зубными техниками методиками. В частности, инструменты могут быть использованы для первичного осмотра, обработки кариозных полостей, реставрации, укладки ретракционной нити, формирования фиссур зуба, снятия зубных отложений, замешивания пломбировочных и вспомогательных материалов, работы с металлокерамикой и воском и т.д.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Инструменты произведены в соответствии с ГОСТ 19126.
- Инструменты изготавливаются из специальной, устойчивой к коррозии нержавеющей стали по ГОСТ 5949-75, которая в процессе производства проходит специальную термообработку и полировку.
- Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по ОСТ 42-21-2-85
- Инструменты с режущими кромокками затачивают по ГОСТ 19126-2007
- Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
- Транспортировка и хранение инструментов по ГОСТ 19126
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Инструменты реализовываются производителем поштучно. Каждый инструмент упаковывается в индивидуальную упаковку: полиэтиленовый пакет с сопроводительным вкладышем и наклейкой.
- Информация, содержащаяся на упаковке: наименование инструмента; артикул производителя; материал, из которого изготовлен инструмент; контактная информация производителя; ссылки на ТУ 9437-001-69621969-2011 и ПУ №ФСР 2011/11916 от 18.04.2023; дата производства инструмента; номер партии; штамп ОТК; логотип FABRI; ссылка на настоящую инструкцию в сети Интернет.
- На ручке инструмента должна присутствовать маркировка с артикулом Производителя и логотип FABRI.
- Инструменты поставляются производителем НЕСТЕРИЛЬНЫМИ!

4 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ

4.1 РАЗМЕЩЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ В ПОМЕЩЕНИИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ

- Предполагается, что все инструменты, находящиеся в помещении, для обработки - грязные, даже если они не использовались. Поэтому они должны пройти полный цикл очистки (дезинфекции).
- Безопасность персонала: Прикасаться к загрязненному инструменту можно только в защитных перчатках или при помощи специального пинцета-захвата.
- Укладывайте инструмент осторожно, не бросайте его. Инструменты должны быть помещены в соответствующий контейнер (например, лоток) и как можно скорее продезинфицированы и очищены. Если инструменты сбрасываются небрежно в одну кучу - их можно повредить.
- Отдельно и сразу же очищайте инструменты от пломбировочных материалов и веществ, вызывающих коррозию.
- Инструменты, используемые для работы с пломбировочными и агрессивными веществами должны очищаться немедленно и раздельно.
- Исключается использование стальной щетки или наждачной бумаги. Рекомендована дезинфекция и очистка в ультразвуковой ванне.

4.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ.

- Все инструменты перед стерилизацией должны подвергаться дезинфекции. Дезинфекция требуется в первую очередь для того, чтобы предохранить персонал от возбудителей инфекции носителями, которых являются пациенты. Помимо этого, дезинфекция должна предотвращать распространение инфекционных патогенов.
- Ручная дезинфекция и очистка

4.2.2.1 При ручной очистке инструменты помещаются в комбинированный раствор с проверенными дезинфицирующими и очищающими свойствами.

4.2.2.2 Для дезинфекции инструментов из нержавеющей стали рекомендуется использовать растворы с уровнем pH 10,5 и выше. Уменьшение дозы щелочного очищающего вещества или использование кислотных очищающих веществ приведет к возникновению точечной коррозии

4.2.2.3 При использовании препаратов следует строго придерживаться инструкций изготовителя относительно концентрации, времени воздействия и, в случае необходимости, температуры. Неправильно выбранная концентрация и превышение времени воздействия могут привести к повреждению инструмента. Категорически запрещается оставлять инструменты под воздействием раствора на всю ночь или на выходные дни.

4.2.2.4 Предостережение при использовании очистителя от цемента: Для того чтобы избежать коррозии, сильнодействующие кислотные очистители (например, средства для удаления цемента) следует применять только в исключительных случаях.

4.2.2.5 Ежедневно готовьте свежий раствор. Свежеприготовленные дезинфицирующий и очищающий растворы должны использоваться в течение дня. В случае более длительного их использования могут возникнуть следующие проблемы:
* опасность коррозии в связи с повышением содержания пыли и протеинов
* опасность коррозии в связи с повышением концентрации из-за выпаривания
* уменьшение эффективности дезинфекции, что связано с загрязнением.

4.2.2.6 Растворите порошковые вещества полностью. В случае применения порошковых препаратов, порошок должен быть сначала тщательно и полностью растворен. Только потом в раствор можно погружать инструменты, т.к. не растворившиеся частички могут привести к обесцвечиванию инструментов и запорке узких просветов.

4.2.2.7 Инструменты должны быть полностью покрыты раствором. По этой причине не следует перегружать ванну для замачивания.

4.2.2.8 Тщательно промывайте водой и немедленно высушивайте инструменты. После дезинфекции и очистки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опресненной водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты должны быть тщательно высушены. Предпочтение отдается сушке при помощи pistolетного устройства с использованием сжатого воздуха, что является очень аккуратным и эффективным методом.

4.2.3 Ультразвуковая очистка

4.2.3.1 При помощи ультразвука можно аккуратно и качественно очистить чувствительные к механической обработке инструменты

4.2.3.2 Не используйте кислотные вещества. Чтобы избежать разрушения поверхности инструмента и целостности покрытия нитрида титана, в ультразвуковую ванну нельзя добавлять кислотные вещества для удаления цемента.

4.2.3.3 Подготовка ванны:

- * ванна должна быть заполнена до соответствующей отметки
- * температура > 40°C усиливает очищающий эффект
- * при использовании дезинфектантов и очистителей необходимо контролировать значение температуры и концентрации
- * инструменты должны быть полностью покрыты очищающим раствором
- * инструменты при ультразвуковой обработке должны укладываться только на решетчатые поддоны, чтобы не ограничивать поле действия ультразвука. Сплошные поверхности препятствуют проникновению ультразвука.
- * сильное загрязнение емкости для ультразвуковой ванны снижает эффективность процесса и способствует возникновению коррозии. Поэтому раствор следует регулярно обновлять по мере использования. Критерием для замены является загрязнение, определяемое визуально. В любом случае, предпочтительно менять раствор чаще.
- * проверено, что обработка в течение примерно 3 минут с частотой не менее 35 кГц является достаточной для очистки.

4.2.3.4 Тщательно промывайте водой и немедленно высушивайте инструменты. После ультразвуковой обработки инструменты следует вручную или механически промыть. Промывать следует чистой, не содержащей осадков опресненной водой, чтобы избежать появления водяных пятен. Далее инструменты должны быть тщательно высушены. Предпочтение отдается сушке при помощи pistolетного устройства с использованием сжатого воздуха, что является очень аккуратным и эффективным методом.

4.2.4 Машинная очистка и дезинфекция

4.2.4.1 Дезинфицируйте и очищайте инструменты как можно быстрее. Рекомендовано проводить незамедлительную стерилизацию инструмента для уменьшения

риска возникновения коррозии из-за воздействия очищающего вещества. На практике обычно загрязненные инструменты могут накапливаться в машине в течение примерно 5 часов. В случае более сильного загрязнения или воздействия щелочными веществами требуется предварительная обработка сразу же после использования инструмента.

4.2.4.2 Опасность образования пены. Если перед машинной чисткой инструменты помещают в дезинфицирующий или очищающий раствор, то для приготовления этого раствора следует использовать средства с низким пенообразованием, либо тщательно промывать инструменты перед тем, как поместить их в машину. Образование пены в машине приводит к значительному снижению очищающего эффекта.

4.2.4.3 Строго соблюдайте инструкции изготовителя чистящих веществ. Только правильная дозировка гарантирует качественную дезинфекцию и очистку с максимально возможной сохранностью инструмента. Даже простое уменьшение дозы щелочного очищающего вещества приводит к опасности появления точечной коррозии, чего можно избежать при уровне pH выше 10,5.

4.2.4.4 Остатки моющих средств после процесса очистки должны быть полностью удалены при последующем промывании. В противном случае возможно появление пятен и/или изменение цвета инструмента. Дополнительное применение нейтрализующих веществ улучшает результат промывания.

4.2.4.5 Соблюдайте правильный температурный режим промывания. Проверено, что для окончательного промывания с последующим высушиванием достаточно температур от 70 до 95°C. Учитывая вероятность возникновения коррозии инструментов при использовании для промывания воды плохого качества, следует ограничить температуру в диапазоне 70-75°C. Для того, чтобы избежать появления пятен и изменения цвета, в процессе окончательного промывания можно добавить слабокислый ополаскиватель-нейтрализатор.

4.2.4.6 Незамедлительно вынимайте инструменты из машины по завершении программы. Ни в коем случае нельзя оставлять инструменты в машине на всю ночь.

4.3 ПРОВЕРКА, УХОД И УПАКОВКА ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

4.3.1 Проверка чистоты. В соответствии с правилами инструменты, прошедшие механическую или ручную очистку, должны быть визуально чистыми. На них не должно быть следов крови, слюны или других загрязнений, например, остатков пломбировочного материала или посторонних веществ. Для того, чтобы избежать появления царапин или износа следует производить проверку инструментов только после их охлаждения. Износ и повреждение поверхностной обработки инструментов могут стать причиной коррозии металла.

4.3.2 Причины окрашивания. Среди прочих факторов, могут быть следующие причины, вызывающие окрашивание:

- * недостаточная механическая или ручная очистка и промывка;
- * остатки медикаментов;
- * плохое качество воды;
- * неподходящие очистители, дезинфектанты и средства для ухода;
- * несоблюдение указаний по дозировке очистителей, дезинфектантов и средств для ухода;
- * загрязненный стерилизационный пар;
- * невыполнение каких-либо этапов процесса обработки (например, не произведена очистка новых инструментов от фабричных консервантов перед первой стерилизацией);
- * полоски от стерилизационных индикаторных этикеток.

4.3.3 Отбраковывайте испорченные инструменты, чтобы защитить неповрежденные. Пригодные к работе инструменты не должны соприкасаться с поврежденными поверхностями (например, с ржавыми инструментами или с инструментами с поврежденным поверхностным слоем никеля или хрома). Испорченные инструменты следует отсортировать для того, чтобы в результате контакта это не привело к коррозии неповрежденных инструментов, стерилизационных аксессуаров, а также стерилизаторов и дезинфицирующих и очищающих установок.

4.3.4 Упаковывайте правильно. Неправильная упаковка при стерилизации может привести к появлению на инструментах остаточной влаги и вызвать коррозию. Кроме того, нарушается процесс стерилизации. Поэтому стерилизационная упаковка должна соответствовать установленным стандартам.

4.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.4.1 Стерилизация паром

4.4.2 Проверяйте пригодность и рабочие характеристики стерилизатора. Стерилизатор и сам процесс стерилизации должны соответствовать принятым нормам и правилам. Следует убедиться, что аппарат в полной исправности. Необходимо аккуратно соблюдать инструкцию по эксплуатации завода-изготовителя стерилизатора.

4.4.2.1 Используйте только полностью опресненную воду. В паровом стерилизаторе можно использовать только полностью опресненную или дистиллированную воду. Использование водопроводной воды приводит к коррозии и образованию пленок на поверхности инструментов и стерилизатора. Если в приборе имеется контейнер для конденсации, то ежедневно нужно проверять чистоту воды внутри. Такие загрязнения, как масло, химикаты, металлическая стружка или ржавчина приводит к повреждению инструментов, а также к неисправностям стерилизатора. Поэтому, в случае загрязнения нужно сразу же сменить воду и почистить прибор. В новом стерилизаторе нужно сменить воду после первого же пробного (холостого) процесса.

4.4.2.2 Стерилизатор без вакуумной сушки после стерилизации должен быть открыт. Если используется паровой стерилизатор без вакуумной сушки, то по завершении программы дверцу следует слегка приоткрыть, чтобы инструменты полностью высохли. Конечно, все предметы, подготовленные к стерилизации, должны быть соответственно упакованы.

4.4.3 Стерилизация горячим воздухом

4.4.3.1 Горячевоздушный (сухожаровой) стерилизатор: Для стоматологической практики подходят только такие горячевоздушные стерилизаторы, которые удовлетворяют требованиям DIN и ГОСТ. Следует строго соблюдать инструкции завода-изготовителя по эксплуатации. Особенно важно правильно загружать стерилизатор.

4.4.3.2 Поддерживайте температуру 180°C, но не выше! Следует поддерживать рекомендованную температуру 180°C, не допуская превышения этого значения, в результате чего можно избежать воздействий, разрушающих инструменты. Даже при кратковременном превышении рекомендуемой температуры 180°C снижается прочность инструмента. Из-за этого инструменты могут потерять свою ценность.

4.4.3.3 Строго соблюдайте все этапы процесса стерилизации. Все этапы процесса стерилизации должны четко выполняться. Ни в коем случае нельзя открывать дверцу прибора во время идущего процесса стерилизации. Перед стерилизацией горячим воздухом рекомендуется воздержаться от употребления средств по уходу за поверхностью, т.к. в результате могут образоваться пятна.

4.5 ХРАНЕНИЕ

4.5.1 Хранение нестерильных инструментов: Неправильное хранение инструментов может явиться причиной возникновения коррозии. Поэтому они должны храниться в сухом виде и быть защищены от проникновения пыли. Для предупреждения образования влаги (конденсация), следует избегать резких перепадов температур. Прямой контакт с химикатами может разрушить металл или вызвать появление влаги, что приводит к коррозии. Поэтому инструменты ни в коем случае нельзя хранить вместе с химикатами.

4.5.2 Хранение стерильных инструментов

4.5.2.1 Неупакованные инструменты не являются стерильными. Основным условием сохранения стерильности инструментов до момента их использования при лечении пациента является герметичная, правильно простерилизованная упаковка.

4.5.2.2 Хранение не более 6 недель. Оптимальное место для хранения стерильных предметов - сухое непильное помещение. Но даже в таких условиях срок хранения не может быть больше 6 недель.

4.5.2.3 Опасность инфекции. Стерильные инструменты ни при каких условиях не должны храниться вместе с нестерильными. В противном случае появляется опасность перепутать их. Для большей надежности рекомендуется наносить маркировку на стерильные упаковки с инструментами.

4.6 НОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

4.6.1 Новые инструменты перед использованием необходимо простерилизовать. Полученные от Производителя новые инструменты должны пройти полный цикл стерилизации. Он включает в себя полное удаление защитных покрытий (пленок). Очистка, мытье, уход, проверка и стерилизация проводятся так же, как это уже было описано выше для использованных инструментов.

4.7 ВОДА

4.7.1 Питьевая вода может оказаться непригодной. В натуральной воде всегда содержатся соли. Виды минералов, содержащихся в воде, а также их концентрация зависят от источника и способа добычи воды. Питьевая вода может содержать недопустимо большое количество примесей, что приводит к образованию пятен или повреждению инструмента при стерилизации. Особенно критично содержание в воде минеральных веществ, влияющих на жесткость, и хлоридов. При испарении воды, содержащиеся в ней соли, выпадают в виде осадков. Известковые соединения, содержащиеся в воде повышенной жесткости, приводят к образованию отложений на инструменте.

4.7.2 Повышенное содержание хлоридов может привести к возникновению точечной коррозии на инструментах. Взаимосвязь между концентрацией хлоридов в воде и возникновением точечной коррозии в большинстве случаев непредсказуема. При взаимодействии комплекса неблагоприятных факторов точечная коррозия может возникнуть даже при использовании воды с низким содержанием хлоридов. В таких особых случаях следует проводить экспертизу неблагоприятных факторов воздействия.

4.7.3 Данные о содержании минеральных веществ в воде можно получить в организации, эксплуатирующей водопроводную сеть. Опыт показывает, что при концентрации хлоридов около 120 мг/л (= 200 мг хлорида натрия/л) вероятность точечной коррозии невелика, но резко увеличивается с ростом концентрации хлоридов.

4.7.4 Полностью обессоленная вода позволяет избежать пятен и точечной коррозии. Для того, чтобы избежать появления отложений и пятен, особенно при механической стерилизации, следует использовать смягченную воду. Поскольку при смягчении воды хлориды остаются, то при повышенном содержании хлоридов в воде рекомендуется использовать только полностью обессоленную воду для того, чтобы избежать точечной коррозии.

4.7.5 Образование налета -это не коррозия. Другие содержащиеся в воде вещества даже при малых концентрациях могут вызывать образование коричневого, синего, серо-черного или радужного налета. Такой налет может образовываться, к примеру, из-за соединений железа, меди, марганца, магния или кремния. Вообще говоря, в данном случае не возникает коррозии. Этот налет можно удалить, поместив инструменты в соответствующие очищающие растворы.

4.7.6 Внесенная ржавчина - причина разрушений. Помимо того, что питьевая вода содержит натуральные минеральные вещества, она может оказаться ржавой. Причиной этого почти всегда является коррозия водопроводных труб. При стерилизации эта ржавчина осаждается на поверхности инструментов и образует на ней хлопья ржавчины (внесенная ржавчина), что в последствии приводит к образованию коррозии. Избежать этого можно, используя полностью обессоленную воду, а также, если понадобится, проведя ремонтные работы водопроводной линии.

4.8 ИЗМЕНЕНИЕ ПОВЕРХНОСТИ И КОРРОЗИЯ.

4.8.1 Изменение поверхности

4.8.1.1 На практике можно наблюдать, что с течением времени происходит образование налета на инструментах. Окрашивание и способы его удаления могут быть совершенно разными. Это связано с природой пленки, появляющейся в процессе стерилизации. При появлении такого налета следует предпринять следующие действия: найти причину, устранить причину, очистить инструменты

4.8.1.2 Водяные пятна. Водяные пятна появляются во время сушки из-за солей, содержащихся в воде. На новых инструментах часто появляются неправильной формы пятна с четкими границами. Можно с полной уверенностью сказать, что только использование при последней промывке деминерализованной воды дает возможность избежать образования пятен.

4.8.1.3 Изменение цвета. Подобный внешний вид имеют инструменты, на которых налет появляется из-за недостаточного тщательного ополаскивания после очищающего или дезинфицирующего раствора. При высушивании компоненты раствора остаются на поверхности, что приводит к интенсивному образованию пятен. Избежать этого можно более тщательной промывкой. При машинной обработке обычно достаточно установить крупноячеистый поддон для загрузки инструментов. Водяные пятна и изменение цвета часто могут давать какой-либо дополнительный эффект. В этом случае единственным действенным средством может оказаться усовершенствование процесса промывки и использование только полностью обессоленной воды для окончательного ополаскивания.

4.8.1.4 Цвета побелалости. Цвета побелалости - это радужный налет на поверхности без четких границ. Они появляются из-за содержания силиката и/или солей тяжелых металлов в воде или в паре. Этого можно избежать только использованием для окончательной промывки полностью обессоленной воды.

4.8.1.5 Органические остатки. Иногда из-за недостаточной тщательной очистки или из-за того, что раствор в ванне для замачивания долго не менялся, на инструментах в труднодоступных местах могут сохраняться следы крови или мягких тканей. В процессе стерилизации эти загрязнения образуют коричневые пятна, что в последствии может быть ошибочно принято за ржавчину. Если загрязнения не устранить, со временем под ними может развиться точечная коррозия, что приведет к повреждению инструмента. Избежать этого можно только путем улучшения условий очистки и стерилизации инструмента. Удаление вышеупомянутых остатков, как правило, возможно путем помещения инструментов в основную (базовый) раствор для очистки. Кислотный очиститель для удаления цемента нельзя использовать ни при каких условиях, в противном случае возникает коррозия, и инструменты будут повреждены.

4.8.2 Коррозия

4.8.2.1 Коррозия любого типа может возникнуть на инструментах только в том случае, если в процессе обработки они подвергались воздействию воды, водного раствора или пара. Далее описывается, как найти причины, вызывающие коррозию, ее наиболее важные виды и воздействие.

4.8.2.2 Точечная коррозия появляется исключительно на металлах. К сожалению, нержавеющая сталь также подвержена этой форме коррозии. Точечная коррозия в основном провоцируется воздействием хлоридов. Повышенное содержание хлоридов обнаружено в крови, мягких тканях, а также иногда в питьевой воде и некоторых медикаментах. Даже кратковременное их воздействие может привести к коррозии. Точечная коррозия проявляется в виде точек, образующихся на поверхности инструментов. Сначала в такой точке появляется видимая ржавчина. По мере развития коррозии точки существенно увеличиваются в размерах, что через короткий промежуток времени приводит к разрушению инструмента. Возникновения точечной коррозии можно избежать только в том случае, если инструменты сразу же после использования тщательно очищаются, а для окончательной промывки используется вода с низким содержанием хлоридов или полностью обессоленная.

4.8.2.3 Контактная коррозия иногда наблюдается при машинной очистке инструментов. При неблагоприятных условиях очистки и промывки, например, из-за содержания хлоридов в водопроводной воде, на поверхности в местах соприкосновения инструментов могут образовываться полосы ржавчины. Особенно сильно контактная коррозия проявляется при соприкосновении нержавеющей инструментов с теми, которые не защищены от ржавчины (боры, ильи, режущие части). Соприкосновение с поверхностью хромированных инструментов также может явиться причиной контактной коррозии.

4.8.2.4 При поверхностной коррозии вся поверхность металлического предмета относительно равномерно подвергается химическим или электрохимическим воздействиям. Продукты коррозии образуются на поверхности предмета. Места поврежденный отличаются от неповрежденных участков цветом. На стальных поверхностях это ржавчина. Поверхностная коррозия обычно возникает из-за того, что инструменты помещают в очиститель от цемента (окислитель).

4.8.2.5 Внесенная ржавчина образуется в воде или паре

4.8.2.6 Внесенная ржавчина может передаваться при обработке в автоклаве водой или паром, содержащими ржавчину. После стерилизации она появляется на стенках камеры, на упаковках со стерильными инструментами, а также на поверхности инструмента в виде коррозионного налета (осадка). Более того, эта внесенная ржавчина приводит к возникновению контактной ржавчины.

4.8.2.7 В результате любого типа коррозии образуется ржавчина. Если частички ржавчины переносятся от инструмента во время дезинфекции, очистки или стерилизации, то такая плавающая ржавчина приводит к образованию последовательно передаваемой ржавчины на других инструментах. Если инструменты, на которых уже имеется ржавчина, не отобраны, то при последующей стерилизации происходит интенсивное образование ржавчины и заражение других инструментов.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Срок службы инструментов не менее 3-х лет.

5.2 Гарантийный срок - 36 месяцев с момента ввода инструментов в эксплуатацию.

5.3 Гарантийным случаем признается:

- появление на инструменте коррозии при соблюдении настоящей Инструкции по применению
- нарушение целостности соединения рабочей части и ручки

5.2 Гарантии не распространяются на Инструменты:

- эксплуатируемые с нарушением вышеизложенных требований
- поврежденные в результате неправильной транспортировки и хранения
- используемые не по назначению

5.2 Гарантии не распространяются на дефекты Инструментов, вызванные:

- действием непреодолимых сил
- несчастными случаями
- умышленными или неосторожными действиями покупателя(потребителя)
- иными случаями и факторами, находящимися вне разумного контроля производителя

5.4 При возникновении гарантийного случая обращаться в отдел рекламаций по тел. (495) 768-38-92 или по электронной почте fabri@fabritd.ru; fabri@fabri-dent.ru

ООО «Кастом Мейд»
117105, Москва, Нагорный проезд, д. 7, стр. 1, пом. 1415
тел.: +7 (495) 768-38-92
fabri@fabri-dent.ru; www.fabri-dent.ru