



## Алмазный инструментарий DIATECH для стоматологической практики

Настоящая инструкция по применению и обработке относится ко всем алмазным инструментам DIATECH, используемым в повседневной практике.

### Описание

Алмазные инструменты DIATECH представляют собой стоматологические ротационные шлифовальные инструменты для обработки твёрдых тканей зуба, композитов, металлов, керамики и аналогичных стоматологических реставрационных материалов. Алмазные инструменты DIATECH состоят из рабочей части с алмазным напылением на никелевой гальванической связке и хвостовика из нержавеющей стали.

### Показания

- Препарирование полостей
- Препарирование под коронки
- Удаление старых пломб
- Тонкая коррекция
- Разрезание коронок
- Создание эндодоступа

### Противопоказания

Алмазные инструменты DIATECH содержат небольшое количество никеля. Инструменты нельзя использовать у пациентов с известной аллергией на никель, так как в редких случаях может возникнуть повышенная чувствительность.

### Информация по безопасности

#### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.
- Надевайте очки для защиты глаз от вылетающих частиц.
- Используйте средства защиты дыхания и вытяжку во избежание вдыхания аэрозолей и/или пыли, возникающих в ходе обработки.
- Использование нестерильных алмазных инструментов повышает риск инфекции. Перед первым и после каждого последующего применения алмазные инструменты подлежат очистке и стерилизации согласно приведённым ниже указаниям.

#### ⚠️ ВНИМАНИЕ

- Использование затуплённых, повреждённых или неровно работающих алмазных инструментов повышает риск травмирования и может отрицательно повлиять на результат работы.
- Не соблюдение оси препарирования, заклинивание и чрезмерная нагрузка на алмазный инструмент увеличивают риск его поломки.
- Выделение тепла во время препарирования может привести к повреждению дентина, пульпы и соседних пломб.
- Превышение предельно допустимой скорости может стать причиной чрезмерного тепловыделения и/или поломки алмазного инструмента.
- Чрезмерный нажим при работе с алмазными инструментами может привести к повышенному тепловыделению и/или поломке алмазного инструмента.
- Использование неисправного наконечника повышает риск травмирования и может отрицательно повлиять на результат работы.
- Существует риск аспирации или проглатывания стоматологических материалов и других частиц, образующихся в ходе работы.

### Применение

- Используйте только исправные и тщательно обработанные наконечники и алмазные инструменты. Алмазные инструменты с выпавшим абразивом на рабочей части, а также тупые, повреждённые, гнутые или вращающиеся с биением алмазные инструменты подлежат немедленной отбраковке и утилизации.
- Используйте раббердам для предупреждения аспирации и проглатывания.
- Алмазные инструменты выбираются (форма, размер, тип) прежде всего в соответствии с типом препарирования.
- Алмазные инструменты с крупной зернистостью подходят для грубой обработки. Алмазные инструменты с мелкой зернистостью подходят для финишной обработки.
- Тщательно и полностью фиксируйте алмазные инструменты в наконечнике.
- Убедитесь, что алмазный инструмент надёжно зафиксирован в наконечнике.
- Перед введением алмазного инструмента в область препарирования дайте ему набрать рабочую скорость. Убедитесь, что инструмент вращается без биения и функции водяного охлаждения работают правильно.
- Введите алмазный инструмент, набравший рабочую скорость, в целевую область и начните препарирование. Во время работы необходимо соблюдать требования эргономики. Не работайте инструментом заклинивающими или рычажными движениями. После завершения препариро-

вания отведите ротационный инструмент и дайте ему полностью остановиться.

- Во время использования постоянно перемещайте алмазный инструмент и используйте надлежащее водяное охлаждение (не менее 50 мл/мин).
- Скорость должна соответствовать указанной на этикетке упаковки.
- Рекомендованное прилагаемое усилие (эталонное значение 1,5 Н) основано на диаметре алмазного инструмента и обрабатываемой поверхности.

### Хранение

Алмазные инструменты следует хранить в сухом месте. Алмазные инструменты желательно хранить в оригинальной упаковке, что позволяет легко идентифицировать и различать их.

### Маркировка

Номер указан на этикетке упаковки.

### УКАЗАНИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Приведённые ниже указания были одобрены производителем медицинского изделия как обязательные для подготовки этого изделия к обработке. Лицо, выполняющее обработку, обязано обеспечить то, что бы место ее проведения, персонал, использованное оборудование и материалы гарантировали достижение необходимого результата. Для этого требуются верификация и/или валидация и регулярный мониторинг процесса.

#### ⚠️ Указания по безопасности

- Алмазные инструменты DIATECH поставляются нестерильными и подлежат обработке перед первым и после каждого последующего использования.
- При отсутствии надлежащей очистки и стерилизации возникает риск инфекции.
- Перед обработкой следует обязательно надевать защитную одежду, перчатки и очки.
- Используйте только моющее/дезинфицирующее средство, пригодное для алмазных инструментов.
- Сильнодействующие кислотные и щелочные чистящие средства могут нарушить характеристики алмазных инструментов. Рекомендуется использовать pH-нейтральные моющие средства.
- Простые холодные дезинфицирующие растворы непригодны для обработки. Такие растворы не обеспечивают нужной стерильности и могут содержать коррозионные вещества, снижающие эффективность и прочность алмазного инструмента.
- Используйте моющее средство с ингибитором коррозии.
- Соблюдайте инструкцию производителя моющего средства.
- Используйте стерилизаторы согласно рекомендациям производителя.
- Пользователь несёт ответственность за эффективность стерилизации.

#### Ограничения обработки

Многократная обработка оказывает минимальное воздействие на алмазные инструменты. Срок службы определяется износом и повреждениями алмазного инструмента в ходе применения. Алмазные инструменты следует проверять на износ и повреждения перед каждым использованием.

### УКАЗАНИЯ

#### Первичная обработка в месте применения

Удалите поверхностные загрязнения сразу после использования у пациента одноразовой салфеткой, затем поместите алмазные инструменты в контейнер.

#### Хранение и транспортировка

Немедленно транспортируйте алмазные инструменты в закрытом контейнере к месту обработки. Начните очистку немедленно.

⚠️ Засохшие загрязнения осложняют очистку алмазных инструментов.

#### Ультразвуковая очистка

1. Для предварительной очистки поместите алмазные инструменты в ванну с подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32 производства Coltène/Whaledent Inc., время воздействия: 5 минут). Убедитесь, что алмазные инструменты полностью покрыты чистящим средством и не соприкасаются друг с другом.
2. Удалите оставшиеся загрязнения мягкой щёткой.
  - ⚠️ Проследите с особым вниманием, чтобы были очищены труднодоступные участки алмазных инструментов и

было исключено перекрёстное распространение микроорганизмов.

3. Извлеките алмазные инструменты из чистящего средства и промойте их холодной водой 2 минуты.
4. Просушите алмазные инструменты на безворсовой салфетке.
5. Заполните ультразвуковой аппарат подходящим ферментным чистящим средством (напр., BioSonic UC32 производства Coltène/Whaledent Inc.).
6. Во избежание повреждений установите алмазные инструменты в соответствующий держатель и разместите в ультразвуковом аппарате.
7. Обработайте алмазные инструменты в ультразвуковой ванне 10 минут.
8. Извлеките алмазные инструменты из ультразвукового аппарата после завершения программы и промойте их холодной водой 2 минуты.

### Сушка

Просушите алмазные инструменты на безворсовой салфетке.

### Уход, осмотры и проверки

Проводите визуальный контроль целостности и состояния, при необходимости с использованием увеличения. При наличии видимых загрязнений следует повторить процесс. Повреждённые и коррозионные инструменты подлежат утилизации.

⚠️ Для надлежащей стерилизации алмазные инструменты должны быть вначале тщательно очищены от всех загрязнений.

### Упаковка для стерилизации

Упакуйте алмазные инструменты в пакеты, валидированные для стерилизации (напр., самоклеивающиеся пакеты SPSmedical).

### Стерилизация

Алмазные инструменты можно стерилизовать с использованием цикла стерилизации с динамическим удалением воздуха. Стерилизовать в пакете на полном цикле с временем выдержки не менее 3 минут при 132 °C.

⚠️ Алмазные инструменты DIATECH не подлежат стерилизации горячим воздухом и химическим методом, так как эти способы обработки не прошли валидацию.

### Хранение

До момента использования хранить алмазные инструменты в стерилизационном пакете.

### Рекомендованная скорость

Диаметр головки в 1/10 мм	Диапазон скорости (об./мин)
007-011	75 000-150 000
012-015	60 000-110 000
016-019	45 000-88 000
021-023	40 000-75 000
024-028	30 000-65 000
029-032	25 000-56 000
033-041	22 000-45 000
042-054	20 000-37 000
055-060	17 000-32 000

### Контактные данные производителя:

**Coltène/Whaledent AG**  
Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Швейцария  
T +41 71 757 5300  
Ф +41 71 757 5301  
info.ch@coltene.com

Дата выпуска: 11-2019

Хранить в недоступном для детей месте!

CE 0123

**COLTENE**