

**IQDdent Sp. z o.o.**  
Ul. Kilińskiego 228,  
93-124 Łódź, Polska

## Instrukcja użycia Instrumentów stomatologicznych

**(Zgłębnik, Sonda, Upychadło, Nakładacz, Narzędzie do modelowania, Nakładacz z upychadłem, Ekskawator, Narzędzie do nici retrakcyjnych, Kirety, Pęseta, Uchwyt do lusterka, Poszukiwacz ujść kanałowych, Dopychacz ligatur)**

**REF**

59043233dentinsttweezGG – Instrumenty stomatologiczne: Pęsety  
59043233dentinstholdeAA – Instrumenty stomatologiczne: Uchwyt do lusterka  
59043233dentinstexproDS - Instrumenty stomatologiczne: Zgłębniki/Sondy  
59043233dentinstpluggE7 - Instrumenty stomatologiczne: Upychadła  
59043233dentinstcomin9R - Instrumenty stomatologiczne: Instrumenty do kompozytu  
59043233dentinstexcavAL - Instrumenty stomatologiczne: Ekskawatory  
59043233dentinstretraDU - Instrumenty stomatologiczne: Narzędzia do nici retrakcyjnych  
59043233dentinstcuretBU - Instrumenty stomatologiczne: Kirety  
59043233dentinstendin8T – Instrumenty stomatologiczne: Narzędzia endodontyczne  
59043233dentinstortinFM - Instrumenty stomatologiczne: Instrumenty ortodontyczne

## Spis treści

1.	Wprowadzenie .....	2
2.	Przewidziane zastosowanie .....	3
3.	Ostrzeżenia / przeciwwskazania .....	4
4.	Korzyści kliniczne .....	4
5.	Charakterystyka działania wyrobu .....	5
6.	Czyszczenie i sterylizacja .....	6
7.	Czas życia wyrobu .....	6
8.	Sposób przechowywania .....	6
9.	Utylizacja zużytych narzędzi.....	7
10.	Zgłaszanie poważnych incydentów medycznych .....	7
11.	Opis używanych symboli na etykiecie wyrobu.....	7
12.	Kontakt z producentem.....	7



**Wyrób medyczny przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego.**  
Należy uważnie zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Niniejsza instrukcja dotyczy użytkowania instrumentów stomatologicznych.  
W instrukcji zawarto informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem.



Instrumenty dostarczane przez firmę IQDdent są w stanie niesterylnym oraz służą do wielokrotnego użytku.

# 1. Wprowadzenie

## 1.1. Skrócony opis wyrobu

Instrumenty stomatologiczne to narzędzia używane w zabiegach dentystycznych, wykonane z wysokiej jakości materiałów, takich jak stal nierdzewna. Są stosowane w celu diagnostyki, sprawdzania struktury powierzchni zęba, nakładania kompozytu, modelowania wypełnień, do kondensacji materiałów, usuwania zębiny próchnicowej, usuwania kamienia nazębnego, poszukiwania ujść kanałowych, ortodoncji podczas pracy z aparatami stałymi. Dostępne są w różnych rozmiarach, kształtach i długościach, co pozwala na ich zastosowanie w różnych zabiegach stomatologicznych. Instrumenty te spełniają standardy bezpieczeństwa, zapewniając wysoką efektywność oraz komfort użytkownika zarówno dla lekarza, jak i pacjenta.

## 1.2. Rodzaje instrumentów stomatologicznych

- **Pęseta standardowa:**
  - Wchodzi w skład podstawowego zestawu diagnostycznego.
- **Uchwyt do lusterka:**
  - Służy do mocowania lusterka diagnostycznego.
- **Zgłębniki/Sondy:**
  - Przeznaczone do badania stanu ozębnej, ubytków, kieszonek, wykrycia obecności ubytku z koroną zęba.
- **Upychadła:**
  - Przeznaczone do uszczelniania materiału dentystycznego oraz wypełniania ubytków.
- **Narzędzia do kompozytu:**
  - Nakładania i formowania materiału dentystycznego.
  - Nakładania i kondensacji materiału.
  - Modelowania kompozytu.
- **Ekskawatory:**
  - Przeznaczone do usuwania zębiny próchnicowej.
- **Narzędzia do nici retrakcyjnych:**
  - Przeznaczone do umieszczania nici retrakcyjnych.
- **Kirety:**
  - Przeznaczone do wykonywania kiretażu usuwania złogów, kamienia poddziąsłowego i ziarniny zapalnej.
- **Narzędzia endodontyczne:**
  - Przeznaczone do ręcznego poszukiwania ujść kanałowych.
- **Narzędzia ortodontyczne:**
  - Przeznaczone do pracy w ortodoncji podczas pracy z aparatami stałymi.

Szczegółowe informacje dotyczące instrumentów znajdują się na stronie internetowej: [www.iqdent.pl](http://www.iqdent.pl)

### 1.3. Użytkownicy

Instrumenty mogą być używane wyłącznie przez lekarzy stomatologów oraz innych wykwalifikowanych specjalistów, którzy posiadają odpowiednie wykształcenie i doświadczenie:

- **Wykwalifikowani lekarze dentyści** - Użytkownik powinien mieć wiedzę na temat właściwości i zastosowania instrumentów oraz umiejętności potrzebne do bezpiecznego i skutecznego ich używania.
- **Personel pomocniczy (higienistki stomatologiczne, asystentki dentystyczne – wykwalifikowani specjaliści)** - Mogą oni przygotowywać instrumenty do zabiegu oraz zapewniać ich sterylizację, jednak sama praca z instrumentami powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarza dentybę.

**Wszystkie instrumenty muszą być stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem, zgodnie z instrukcją producenta, z zachowaniem środków ostrożności i poddane sterylizacji w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i skuteczność zabiegu.**

### 1.4. Docelowa populacja

Instrumenty są przewidziane do stosowania u całej populacji pacjentów gabinetów stomatologicznych wymagających opieki stomatologicznej.

#### Grupy docelowe pacjentów:

- **Dorośli pacjenci:** Instrumenty są stosowane u dorosłych pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego związanego z próchnicą, badaniem stanu ozębnej, w ortodoncji, itp.
- **Dzieci:** Instrumenty mogą być również używane w stomatologii dziecięcej.
- **Pacjenci z chorobami systemowymi:** Instrumenty mogą być stosowane u pacjentów z chorobami ogólnoustrojowymi, przy zachowaniu odpowiednich środków ostrożności i w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

### 1.5. Dostępność instrukcji użycia

Instrukcja jest dostępna na stronie Internetowej producenta pod adresem [www.iqdent.pl](http://www.iqdent.pl), kod QR prowadzący do niej jest dostępny na opakowaniu, formularzach zamówień, materiałach reklamowych oraz w katalogu producenta.

Użytkownik może również bezpłatnie w ciągu 7 dni roboczych, od dnia zgłoszenia, otrzymać wersję papierową instrukcji. W tym celu, należy wysłać wiadomość na adres [sales@iqdent.pl](mailto:sales@iqdent.pl)

## 2. Przewidziane zastosowanie

**Przewidziane Zastosowanie:** Instrumenty stomatologiczne przeznaczone są do wstępnych etapów leczenia. Instrumenty te są używane do sprawdzania struktury powierzchni zęba, nakładania kompozytu, modelowania wypełnień, do kondensacji materiałów, usuwania zębiny próchnicowej, usuwania kamienia nazębnego, poszukiwania ujść kanałowych, ortodoncji podczas pracy z aparatami stałymi.

### 2.1. Wskazania do użycia

Podstawowym przeznaczeniem instrumentów stomatologicznych jest:

- praca w jamie ustnej pacjenta podczas zabiegów w każdej dziedzinie stomatologii
- opracowywanie materiałów wypełnieniowych
- usuwanie kamienia
- praca w kanale korzeniowym

## 3. Ostrzeżenia / przeciwwskazania

### 3.1. Środki ostrożności



- należy używać wyłącznie sprawnych technicznie instrumentów stomatologicznych
- należy sprawdzić czy końcówka nie jest zdeformowana
- należy sprawdzić, czy końcówka nie posiada oznak korozji
- należy sprawdzić czy końcówka nie jest obłuzowana w chwycie
- Należy przestrzegać instrukcji używania
- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy wyczyścić i wysterylizować narzędzia zgodnie z instrukcją
- Należy nosić rękawiczki podczas użytkowania
- Należy nosić okulary i maskę podczas użytkowania
- Nie należy stosować dużych sił podczas pracy z narzędziami o małych przekrojach



**Wszystkie instrumenty stomatologiczne, niezależnie od materiału, z którego są wykonane, muszą przejść przez odpowiedni proces wstępnego przygotowania przed użyciem, który obejmuje sterylizację, dezynfekcję, oraz kontrolę techniczną. Przestrzeganie tych procedur jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz efektywności klinicznej instrumentów.**

### 3.2. Ostrzeżenia - eliminacja wadliwych narzędzi



- Nie stosować narzędzi zdeformowanych
- Nie stosować narzędzi z oznakami korozji
- Nie stosować narzędzi o obłuzowanych końcówkach

### 3.3. Przeciwwskazania

**Przeciwwskazania:** Użycie instrumentów stomatologicznych może być przeciwwskazane w przypadku:

- Pacjentów z alergią na materiały, z których wykonane są instrumenty (np. stopy metali).
- Pacjentów, u których zastosowanie instrumentów może prowadzić do powikłań, na przykład w przypadku chorób wymagających specjalnych środków ostrożności.
- Za każdym razem decyzję o użyciu narzędzia podejmuje lekarz

## 4. Korzyści kliniczne

**Spodziewane korzyści kliniczne instrumentów stomatologicznych:**

- Instrumenty stomatologiczne charakteryzują się wysoką precyzją, co pozwala na dokładniejsze i szybsze wykonanie zabiegu, oraz dostęp do trudnych partii w jamie ustnej, co zmniejsza i skraca dyskomfort pacjenta.

- Wysoka precyzja cięcia może prowadzić do mniejszego uszkodzenia tkanek, co z kolei zmniejsza ryzyko powikłań po zabiegu.
- Instrumenty, szczególnie te z powłokami, mają dłuższą żywotność, co oznacza, że są mniej podatne na zużycie i odkształcenia.
- Dzięki wytrzymałym, specjalnie dobranym materiałom, są mniej podatne na pęknięcia czy złamania, co zapewnia większe bezpieczeństwo podczas zabiegu.

## 5. Charakterystyka działania wyrobu

Instrumenty stomatologiczne osiągają swoje przewidziane działanie poprzez ręczną manipulację za pomocą części chwytowej, która przenosi siły i ruch na części pracujące o różnych kształtach. Część chwytowa wykonana jest w sposób zapewniający pewny chwyt bez uślizgu.

Instrumenty stomatologiczne są używane w stomatologii do skrobania, szlifowania, usuwania próchnicy, preparacji ubytków, obróbki powierzchni zębów i materiałów wypełnieniowych. Instrumenty wykonane są z wytrzymałych materiałów, takich jak specjalne stopy wysokogatunkowych stali, co zapewnia im odpowiednią twardość, sprężystość, trwałość i odporność na zużycie.

### 5.1. Mechanizm działania

- **Instrumenty** działają na zasadzie mechanicznego obrabiania materiału (zęba lub wypełnienia) siłą ludzkich mięśni.
- **Redukcja tarcia:** Powłoki, takie jak diamentopodobna czy cyrkonowa, zmniejszają tarcie pomiędzy narzędziem a powierzchnią obrabianą, zmniejszają także przyleganie materiałów wypełnieniowych oraz uszczelniają powierzchnię części pracującej, poprawiając skuteczność sterylizacji.

### 5.2. Efektywność i trwałość

- **Wydajność cięcia lub innych czynności:** Dzięki zastosowaniu wysokogatunkowej stali oraz powłok o wysokiej twardości, instrumenty te oferują wysoką wydajność cięcia, co przekłada się na szybsze i bardziej precyzyjne zabiegi.
- **Długość użytkowania:** Instrumenty stomatologiczne są niezwykle trwałe, co sprawia, że są rzadziej wymieniane, co jest ekonomicznie uzasadnione dla klinik stomatologicznych.

### 5.3. Bezpieczeństwo użytkowania

- **Minimalizacja ryzyka złamań:** Dzięki solidnej konstrukcji i wysokiej odporności na pęknięcia, instrumenty są bezpieczne w użytkowaniu, co minimalizuje ryzyko komplikacji podczas zabiegów. Dodatek tytanu w stopie stali znacząco poprawia sprężystość części pracujących.

### 5.4. Higiena i dezynfekcja

- **Odporność na sterylizację:** Narzędzia są odporne na procesy sterylizacji, w tym ciepłym wilgotnym, co zapewnia ich długotrwałe i bezpieczne użytkowanie.
- **Łatwość czyszczenia:** Gładkie powierzchnie ułatwiają czyszczenie i zapobiegają osadzaniu się resztek materiałów organicznych, co jest istotne dla zachowania sterylności narzędzia.

### Zasady podstawowe

- Długie i smukłe narzędzia wymagają mniejszej siły docisku.

### Zalecana siła docisku

- Siła nacisku max 5 N

Nie przekraczanie zalecanej siły docisku narzędzia:

- Zabezpiecza narzędzia przed plastyczną zmianą kształtu
- Uniemożliwia uszkodzenie tkanek obrabianych

## 6. Czyszczenie i sterylizacja

- Przed pierwszym użyciem należy narzędzia zdezynfekować w środku dezynfekującym przez okres 30 minut.
- Po każdym użyciu należy usunąć mechanicznie wszelkie cząstki organiczne.
- Następnie narzędzia oczyścić ultradźwiękami lub pod bieżącą wodą. Jeżeli jest to konieczne czynność powtórzyć.
- Po czyszczeniu należy wysuszyć narzędzie, w przeciwnym razie może skorodować.
- Narzędzia sterylizować ciepłym wilgotnym

### 6.1. Dezynfekcja przed sterylizacją

Instrumenty stomatologiczne muszą być dokładnie oczyszczone z wszelkich resztek biologicznych i innych zanieczyszczeń przed procesem sterylizacji.

#### Proces dezynfekcji:

- **Dezynfekcja chemiczna:** Użycie środków dezynfekujących do usunięcia mikroorganizmów z powierzchni instrumentów. Ważne jest, aby środek dezynfekujący był zgodny z materiałem, z którego wykonane są narzędzia, aby uniknąć ich uszkodzenia. Środek dezynfekujący powinien być wolny od aldehydów, fenoli i chloru, które mogą uszkadzać materiały wyrobu.
- **Mechaniczne czyszczenie:** Obejmuje mycie przy użyciu specjalnych szczotek i ultradźwiękowych myjek dentystrycznych, aby usunąć resztki materiału i płytki nazębnej.

### 6.2. Sterylizacja Przed Użyciem

Wszystkie Instrumenty stomatologiczne, zarówno nowe, jak i te, które były wcześniej używane, muszą przejść proces sterylizacji przed ich pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym zabiegiem. Proces ten jest kluczowy dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i zapobiegania infekcjom.

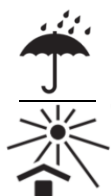
#### Procedura sterylizacji:

**Steryliacja parowa (autoklawowanie):** Najbardziej powszechna metoda, polegająca na umieszczeniu instrumentów w autoklawie: w nadciśnieniu 2 Bar. w temperaturze 121°C przez 15 minut, lub w 2 Bar. w temperaturze 132°-134°C przez 5 minut. Zaleca się stosowanie opakowań dedykowanych do sterylizacji.

## 7. Czas życia wyrobu

Czas życia produktu jest to okres, w którym zachowane są jego cechy użytkowe. Utrata którejkolwiek z nich (ubytki w powłoce PVD, odkształcenia, złamanie, poluzowanie części pracującej) kwalifikuje produkt do wyeliminowania z użycia.

## 8. Sposób przechowywania



Wyrób przechowywać w suchym i nieeksponowanym na promienie słoneczne miejscu. Po wyjęciu z oryginalnego opakowania, przechowywać w warunkach chroniących przed wilgocią, zabrudzeniem i uszkodzeniami mechanicznymi.

## 9. Utylizacja zużytych narzędzi

Zużyte Instrumenty stomatologiczne jako narzędzia tnące oraz przedmioty potencjalnie zakaźne należy przekazywać odbiorcy odpadów medycznych w twardych, niepodatnych na przebicie opakowaniach.

## 10. Zgłaszanie poważnych incydentów medycznych



Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy niezwłocznie zgłosić producentowi na adres **IQDdent Sp. z o.o ul. Kilińskiego 228, 93-124 Łódź**, bądź [sales@iqdent.pl](mailto:sales@iqdent.pl) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

**Poważny incydent** - oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

**Incydent** - oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.

## 11. Opis używanych symboli na etykiecie wyrobu



Producent



Wyrób medyczny



Data produkcji urządzenia



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Zgodność europejska



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika



Ostrzeżenie

## 12. Kontakt z producentem



**IQDDENT Sp. z o.o.**  
 Ul. Kilińskiego 228,  
 93-124 Łódź, Polska  
 email: [sales@iqdent.pl](mailto:sales@iqdent.pl)  
[www.iqdent.pl](http://www.iqdent.pl)