

DIATECH Diamond Instruments

Käyttöohje

FI

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Säilytä myöhemmä varten.

TUOTEKUVAUS

Timanttiporat ovat pyöriviä hiontalaitteita, joita käytetään hammaslääketieteellisten käsikappaleiden kanssa hammaslääketieteellisissä restauraatiotimenpiteissä. Ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja niiden työssä on timanttihiointaosia.

Timanttiporista on saatavana useita pään muotoja ja kokoja, varsityyppisiä ja -pituuksia sekä hinta-asteita.

KÄYTTÖTARKOITUS

Timanttiporat on tarkoitettu suussa olevien kovien rakenteiden hionseen tai viimeistelyyn, hampaat ja hammasproteesit mukaan lukien.

KOOSTUMUS

Varsi: ruostumaton teräs

Sideaine: nikkel

Hiontaosa: timantti

Pinnote: kulta

INDIKAATIOT

Suun kovien rakenteiden hoito tai muokkaus muun muassa seuraavista syistä:

- karies
- juurihoito
- hammasrestauraatioiden vaihto tai muokkaus
- hammasvial, jotka vaativat proteettista hoitoa
- kosmeettinen hammashoito.

KONTRAIINDIKAATIOT

Instrumenttejä ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin edellä mainituista ainesosista. Älä käytä metallin tai amalgaamin muokkaukseen.

TURVAOHJEET

Turvallisuus

- Käytä instrumenttien käyttöä tai käsittelyä aikana henkilönsuojaimia.
- Käytä kofferidama estämään debraksin, irronneiden instrumenttien tai niiden osien aspiraatio tai nieleminen.
- Instrumentit on puhdistettava, steriloitava ja tarkastettava alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.
- Yhdyssvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääketieteellisen terveydenhuollon ammattiharjoittajalle tai hänen tilauksestaan. Ainoastaan koulutettu henkilökunta, kuten hammaslääkärit, saa käyttää DIATECH-timantti-instrumenttejä potilaan suussa.
- Älä käytä instrumenttejä, joissa näkyy kulumisen tai vaurioiden merkkejä (eli esimerkiksi tylysymistä, rikkoutuneita kärkiä, heikentymistä, värjätymiä, epätaisia materiaalinpoistoa, vääntymiä / epäkeskistä pyörimistä). Viallisen instrumentin käyttö lisää vamman ja murtumisen riskiä ja voi vaikuttaa negatiivisesti työn tulokseen. Instrumentit, joissa näkyy kulumien tai vaurioiden merkkejä, on hävitettävä.
- Instrumentin kallistaminen ja sen käyttö kiilana tai vipuna voi lisätä murtuman riskiä.
- Preparoinnin aikana muodostuva lämpö saattaa vahingoittaa hammaskudosta, pulpaa ja vierisiä täyteitä.
- Määrättyjen enimmäisnopeuden ja/tai kosketuspaineen ylittäminen saattaa johtaa liialliseen lämmön muodostumiseen ja/tai instrumentin vaurioitumiseen.

Jäännösriskit

Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että kaikkiin suuontelossa tehtäviin hammaslääketieteellisiin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Näitä riskejä ovat mm.

- instrumentin tai sen osien irtoaminen käytön aikana ja sen seurauksena niiden nieleminen tai henkeenvetäminen limakalvon repeytyminen tai palovamma
- ikenen leikkauksen jälkeinen herkkyys / ärsytys
- epäsuhtainen abraasio.

VAROITUS

- DIATECH-timantti-instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne pitää steriloida ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.
- Käytä ainoastaan timantti-instrumenteille sopivaa puhdistus-/desinfiointia-
- Vahvat happamat tai emäksiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa instrumenttejä. Suosittelemme pH-arvoltaan neutraalin puhdistusaineden käyttöä.
- Yksinkertaiset kylmät desinfiointiliukokset eivät sovellu DIATECH-timantti-instrumenttien desinfiointiin. Niiden puhdistusteho ei ole riittävä, ja ne saattavat sisältää syövyttäviä aineita, jotka voivat vaurioittaa instrumenttia.
- Käytä korroosioestoinetta sisältäviä puhdistusaineita.
- Puhdistusaineen valmistajan antamia ohjeita on noudatettava.
- Käytä valmistajan suosittelema sterilointilaitteita.
- Käyttäjän velvollisuutena on varmistaa uudelleen käsittelyn tehokkuus.
- Epäpuhtauksien kuivuminen voi häiritä instrumentin asianmukaista puhdistusta.
- Instrumenttien pitkäkestoinen altistuminen epäpuhtauksille, kuten verijäämillle, voi aiheuttaa korroosiovaurioita.

SIVUVAIKUTUKSET SEKÄ YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN AINEIDEN KANSSA

Nikkeli-allergisilla potilailla voi esiintyä yliherkkyyttä.

KÄYTTÄJÄ-/POTILASRYHMÄ

Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Sopii kaikille potilasyryhmille.

VALMISTELU

- Suojaa alue aina kofferidamalla.
- Käytä vain teknisesti ja hygieenisesti moitteettomia käsikappaleita ja instrumenttejä.
- Instrumentit on valittava muodon, koon ja tyypin mukaan preparointityön vaatimusten mukaisesti.
- Varmista, että instrumentti on kiinnitetty pitävästi käsikappaleeseen.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ

- Suositellut nopeudet on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Älä ylitä ilmoitettua enimmäisnopeutta.
- Ennen kuin käytät instrumenttia preparointikohdassa, sen pitää saavuttaa työskentelynopeus. Varmista, että instrumentti pyörii tasaisesti ja että käytetty vesijäähdytys toimii oikein (väh. 50 ml/min).
- Liikuta instrumenttia jatkuvasti käytön aikana.
- Käytä enintään 1.5 N painetta. Kapenevat instrumentit kuluvat nopeammin kärjen kapeammasta kohdasta. Näiden instrumenttien käyttöikä voi pidentää käyttämällä pienempää kosketuspainetta.

OIKEAN KÄYTÖN TARKISTUS

- materiaalin tasainen poisto
- samankeskinen pyörimä
- laitteen kierrosnopeus on suositellulla alueella

UUDELLEENKÄSITTELY, PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA KUNNOSSAPITO

Yleisiä huomautuksia

Näiden lääkinällisten laitteiden valmistaja on vahvistanut alla annettujen ohjeiden soveltuvan tässä tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valmisteluun niiden steriloitua ja uudelleen käsiteltävä varten. Uudelleen käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely-yksikön laitteistolla, materiaaleilla ja henkilöstöllä saavutetaan tavoiteltu uudelleen käsittelytulos. Tähän vaaditaan menetelmän varmistus ja/tai validointi sekä ruutiinomaista valvontaa. Erityiset maakohtaiset uudelleen käsittely- ja hygieniamääräykset ovat mahdollisia. Uudelleen käsittelijän vastuussa paikallisten säädösten noudattamisesta.

Steriloitavia koskevat rajoitukset

Toistuvilla uudelleen käsittelyjaksoilla on minimaalinen vaikutus instrumentteihin. Käyttöänsä päättymisen määrittämisen instrumentin käytöstä aiheutuvien kulumien ja vaurioiden perusteella. Instrumentit, joissa näkyy kulumien tai vaurioiden merkkejä, on poistettava heti käytöstä ja hävitettävä asianmukaisesti.

Ohjeet:

Käyttöpaikka:

Poista pintakontaminaatio välittömästi potilaskäytön jälkeen ja laita sen jälkeen instrumentti säiliöön.

Säilytys ja kuljetus:

Kuljeta instrumentit käytön jälkeen välittömästi suljetussa säiliössä uudelleen käsittelypaikkaan. Aloita puhdistus välittömästi.

Esikäsittely:

1. Aseta instrumentit esipuhdistusta varten astiaan, jossa on sopivaa entsyymäistä puhdistusainetta, (esim. BioSonic UC32, valmistaja COLTENE, vaikutusaika: 5 minuuttia). Varmista, että puhdistusaine peittää instrumentit kokonaan ja etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
2. Poista jäljellä olevat jäätymät pehmeällä harjalla. Erityistä huomiota on kiinnitettävä instrumenttien vaikeapääsyisiin kohtiin, jotta varmistetaan, että ne puhdistuvat ja että bakteerien leviäminen roiskumisen kautta estyy.
3. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee niitä kylmällä vedellä 2 minuutin ajan. Kuivaa paineilmalla.

Ultraäänipuhdistus

1. Täytä ultraääniliite sopivalla entsyymäisellä puhdistusaineella (esim. BioSonic UC32, valmistaja COLTENE).
2. Jotta vältetään vaurioitua, aseta instrumentit sopivaan instrumenttipiteimeen ja varmista, että kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat. Aseta instrumenttipidin instrumentteineen ultraääniliitteeseen ja varmista, että se on kokonaan puhdistusaineen peltossa.
3. Käynnistä ultraääniliite ja käsittele instrumenttejä 10 minuutin ajan.
4. Poista instrumentit ultraääniliitteestä ohjelman loputtua.
5. Huuhtelee kylmällä vedellä 2 minuutin ajan ja kuivaa paineilmalla.

Huolto, tarkastus ja testaus:

- Tarvittaessa puhtauden ja kunnan silmämääräinen tarkastus.
- Jos havaittavissa on näkyvää kontaminaatiota, prosessi on toistettava.
- Instrumentit, joissa näkyy kulumien tai vaurioiden merkkejä, on poistettava heti käytöstä ja hävitettävä asianmukaisesti.

△ Timantti-instrumenttejä ei voida steriloida asianmukaisesti, jos niitä ei ole puhdistettu perusteellisesti; niissä ei saa olla kontaminaatiota.

Pakkausten steriloitua varten:

Pakkaa instrumentit steriloituihin soveltuviin pusseihin (esim. SPSMedicalin itse-sulkeutuvat pussit).

Sterilointi:

Instrumentit voidaan steriloida käyttämällä sterilointisykliä, joka sisältää dynaamisen ilmanpoiston. Steriloi pussissa täydellä jaksolla vähintään 3 minuuttia 132 °C:ssa (270 °F) (validointiparametri) tai 134 °C:ssa (esim. Statim G4 (SciCan)).

△ Instrumentit eivät sovellu kuumailmasterilointiin tai kemikaalikäsitteilyyn.

Steriloiminnan jälkeinen säilytys:

Säilytä steriloitua instrumenttia pakattuna ja epäpuhtauksilta suojattuna sterilointipussissa säiliöön asti.

SÄILYVYYS / VARASTOINTI

Varastoi kuivassa ympäristössä. Säilytä alkuperäispakkauksessa ensimmäiseen käyttökertaan saakka; tämä helpottaa tunnistusta ja jäljitettävyyttä. Varmista tunnistus ja jäljitettävyyttä, kun instrumentti on poistettu alkuperäispakkauksesta.

HÄVITTÄMINEN

DIATECH-timantti-instrumentit on steriloitava käytön jälkeen, niitä on varastoitava sopivassa eräviin instrumenttien säiliössä ja ne on hävitettävä sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Tästä poikkeavat maakohtaiset määräykset ovat mahdollisia. Hävitä vain kokonaan tyhjennetyt pakkaukset talousjätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti.

ILMOITUSVELVOLLISUUS

Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvästä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että materiaalia hengitetään, niellään tai joutuu silmiin, tai muissa samanlaisissa vaaratilanteissa käänny viipymättä asianmukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen mahdollisten haittojen lieventämiseksi.



0123



UA, TR, 120

Glossary

	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Conformity mark Ukraine
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer
	Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com